SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 55

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 6 marzo 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell’agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell’ambiente e della sicurezza energetica

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 3 marzo 2023, n. **17**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2, recante misure urgenti per impianti di interesse strategico nazionale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2, recante misure urgenti per impianti di interesse strategico nazionale, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 3 marzo 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

———

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 5 GENNAIO 2023, N. 2

All'articolo 1:

al comma 1:

alla lettera *a)*, le parole: «da convertire» sono sostituite dalle seguenti: «che si convertono»;

alla lettera *b)*, dopo le parole: «autorizzata a sottoscrivere» il segno di interpunzione: «,» è soppresso e le parole: «aumenti di capitale sociale o finanziamento» sono sostituite dalle seguenti: «aumenti di capitale sociale o a erogare finanziamenti»;

dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Al fine di garantire la continuità del funzionamento produttivo degli stabilimenti industriali nell'area di Taranto, ai sensi del decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, per le imprese che svolgono attività industriale di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale nel settore aeronautico, alle quali nel 2022 è stata erogata l'ultima quota del finanziamento concesso, ai sensi dell'articolo 3, primo comma, lettera *a)*, della legge 24 dicembre 1985, n. 808, per la partecipazione ai progetti internazionali sulla base di accordi di collaborazione industriale, i versamenti dei diritti di regia precedentemente maturati e suddivisi in quattro quote uguali, in scadenza nel 2023, nel 2024, nel 2025 e nel 2026, sono effettuati senza applicazione di interessi e sanzioni rispettivamente entro il 31 dicembre 2026, entro il 31 dicembre 2027, entro il 31 dicembre 2028 ed entro il 31 dicembre 2029».

Dopo l'articolo 1 è inserito il seguente:

«Art. 1-*bis (Continuità produttiva delle aree di crisi industriale complessa)*. — 1. Al fine di sostenere la competitività del sistema produttivo nazionale, nonché al fine della salvaguardia dei livelli occupazionali nei casi di situazioni di crisi industriali complesse con impatto significativo sulla politica industriale nazionale, con particolare riferimento al territorio della Regione siciliana, ai lavoratori di cui all'articolo 1, comma 251-*bis*, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che nell'anno 2020 hanno presentato richiesta per la concessione dell'indennità di cui all'articolo 1, comma 251, della medesima legge n. 145 del 2018, la stessa indennità può essere concessa in continuità fino al 31 dicembre 2023.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, valutati in 993.000 euro per l'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307».

All'articolo 2:

al comma 1, dopo le parole: «che detenga» sono inserite le seguenti: «, direttamente o indirettamente,».

All'articolo 3:

al comma 1:

la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

«*a)* alla lettera *b)*, dopo le parole: "parametrato al fatturato dell'impresa" sono inserite le seguenti: ", solo ove la gestione commissariale nell'esercizio d'impresa sia caratterizzata almeno dal pareggio tra ricavi e costi, con esclusione, quanto a questi ultimi, di quelli riferiti alle spese legali correlate alla rappresentanza in giudizio del commissario straordinario nell'ambito del contenzioso afferente agli interessi coinvolti nella procedura e agli adempimenti previsti dal presente decreto"»;

alla lettera *b)*:

al capoverso b-*ter*), le parole: «e in particolare per il 10 per cento avendo riguardo a» sono sostituite dalle seguenti: «e in particolare, per il 15 per cento di tale compenso, avendo riguardo alle seguenti attività» e le parole: «per il rimanente 15 per cento al completamento del programma senza il beneficio di alcuna proroga, anche se disposta per effetto di legge, salvo diversa previsione della stessa.» sono sostituite dalle seguenti: «per il rimanente 10 per cento, avendo riguardo all'avvenuta chiusura dell'esercizio di impresa entro i due anni successivi all'ammissione dell'impresa all'amministrazione straordinaria ai sensi del presente decreto, ovvero entro i tre anni successivi per le imprese di cui al decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39»;

dopo il capoverso b-*ter*) sono aggiunti i seguenti:

«b-*quater*) riduzione del 10 per cento del compenso, qualora la chiusura dell'esercizio di impresa avvenga dopo tre anni dall'apertura dell'amministrazione straordinaria per le imprese di cui al presente decreto, e dopo quattro anni per le imprese di cui al decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39;

b-*quinquies*) incremento del 10 per cento del compenso, ove all'atto della chiusura dell'amministrazione straordinaria sia accertato il ritorno *in bonis* dell'imprenditore, in ragione dell'avvenuta soddisfazione integrale dello stato passivo».

All'articolo 4:

al comma 1, capoverso 2-*bis*, le parole: «In ogni caso gli esiti liquidatori derivanti dall'applicazione di cui ai commi 1 e 2 non possono eccedere» sono sostituite dalle seguenti: «Nei casi riguardanti le grandi imprese per le quali trova applicazione il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, all'esito delle liquidazioni derivanti dall'applicazione del regolamento di cui ai commi 1 e 2, i compensi degli amministratori giudiziari non possono comunque eccedere»;

dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Le previsioni di cui all'articolo 8, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 4 febbraio 2010, n. 14, come introdotto dal comma 1 del presente articolo, si applicano agli incarichi conferiti dopo la data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto».

Nel capo I, dopo l'articolo 4 è aggiunto il seguente:

«Art. 4-*bis* *(Disposizioni relative al comitato di sorveglianza)*. — 1. All'articolo 45 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

"2-*bis*. I membri del comitato durano in carica tre anni, rinnovabili sino all'estinzione della procedura. Possono essere nominati solo esperti che non risultino già membri di un comitato".

2. I soggetti già nominati come membri del comitato di sorveglianza di cui all'articolo 45 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, senza fissazione del termine massimo di durata della carica, di cui al comma 2-*bis* del predetto articolo 45, come introdotto dal comma 1 del presente articolo, decadono, salvo rinnovo, decorsi centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono disciplinati i poteri del presidente del comitato di sorveglianza, l'esercizio delle funzioni assegnate al comitato, le modalità di svolgimento delle adunanze e di adozione delle deliberazioni e le informazioni che, periodicamente, devono essere trasmesse al Ministero delle imprese e del made in Italy».

Alla rubrica del capo I sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, al settore aeronautico e alle aree di crisi industriale complessa».

All'articolo 5:

al comma 1:

alla lettera *c)*, le parole: «in luogo dell'applicazione cautelare della misura interdittiva» sono sostituite dalle seguenti: «in luogo della misura cautelare interdittiva»;

alla lettera *d)*, capoverso 1-*ter*, dopo le parole: «stabilimenti industriali» sono inserite le seguenti: «o parti di essi», le parole: «o loro parti,» sono soppresse e le parole: «del decreto legislativo» sono sostituite dalle seguenti: «delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo».

All'articolo 6:

al comma 1:

all'alinea, le parole: «delle disposizioni di attuazione» sono sostituite dalle seguenti: «delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie»;

al capoverso 1-*bis*.1, al terzo periodo, le parole: «giudice detta le prescrizioni» sono sostituite dalle seguenti: «il giudice detta le prescrizioni» e, al sesto periodo, le parole: «il provvedimento di cui ai periodi precedenti, anche se negativo, è trasmesso» sono sostituite dalle seguenti: «i provvedimenti emessi dal giudice ai sensi dei periodi precedenti, anche se negativi, sono trasmessi».

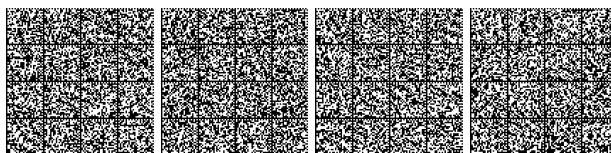
LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 455):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri, Giorgia MELONI e dal Ministro delle imprese e del made in Italy, Adolfo URSO (Governo MELONI-I), il 5 gennaio 2023.

Assegnato alla 9ª Commissione (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), in sede referente, il 10 gennaio 2023, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla 9ª Commissione (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), in sede referente, il 17, il 24, il 25 e il 31 gennaio 2023, il 1°, il 7, il 14, il 15 e il 16 febbraio 2023.

Esaminato in aula il 21 febbraio e approvato il 22 febbraio 2023.

Camera dei deputati (atto n. 908):

Assegnato alla X Commissione (Attività produttive, commercio e turismo), in sede referente, il 22 febbraio 2023, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), IV (Difesa), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari sociali) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla X Commissione (Attività produttive, commercio e turismo), in sede referente, il 23 e il 27 febbraio 2023.

Esaminato in aula il 27 e il 28 febbraio 2023, il 1° marzo 2023 e approvato definitivamente il 2 marzo 2023.

———

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 4 del 5 gennaio 2023.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 116.

23G00026

DECRETO LEGISLATIVO 23 febbraio 2023, n. **18**.

Attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'articolo 31;

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127, recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021», e in particolare articolo 21, recante «Princìpi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva (UE) 2020/2184, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano»;

Vista la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano;

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto l'articolo 32, comma 1, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale»;

Visto il decreto legislativo del 2 febbraio 2001, n. 31, recante «Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, recante «Attuazione della direttiva 2009/54/CE sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali»;

Vista la legge 28 giugno 2016, n. 132 recante «Istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 26 marzo 1991, recante «Norme tecniche di prima attuazione del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, relativo all'attuazione della direttiva CEE n. 80/778 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, ai sensi dell'articolo 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183»;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 aprile 2004, n. 174, recante «Regolamento concernente i materiali e gli oggetti che possono essere utilizzati negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano»;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 giugno 2017, recante «Recepimento della direttiva (UE) 2015/1787 che modifica gli allegati II e III della direttiva 98/83/CE sulla qualità delle acque destinate al consumo umano. Modifica degli allegati II e III del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 dicembre 2022;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 21 dicembre 2022;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 febbraio 2023;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze, delle imprese e del made in Italy, dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, dell'ambiente e della sicurezza energetica e per gli affari regionali e le autonomie;

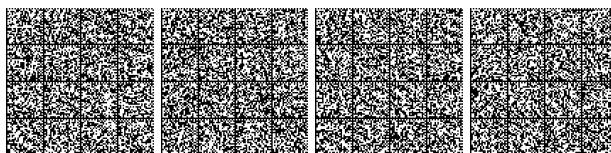
EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Obiettivi

1. Il presente decreto disciplina la qualità delle acque destinate al consumo umano.

2. Gli obiettivi del presente decreto sono la protezione della salute umana dagli effetti negativi derivanti dalla contaminazione delle acque destinate al consumo umano, assicurando che le acque siano salubri e pulite, nonché il miglioramento dell'accesso alle acque destinate al consumo umano.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni seguenti:

a) «acque destinate al consumo umano», in prosieguo anche denominate «acque potabili»:

1) tutte le acque trattate o non trattate, destinate a uso potabile, per la preparazione di cibi, bevande o per altri usi domestici, in locali sia pubblici che privati, a prescindere dalla loro origine, siano esse fornite tramite una rete di distribuzione, mediante cisterne o in bottiglie o contenitori, comprese le acque di sorgente di cui al decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176;

2) tutte le acque utilizzate in un'impresa alimentare e incorporate negli alimenti o prodotti destinati al consumo umano nel corso della loro produzione, preparazione, trattamento, conservazione o immissione sul mercato;

b) «allacciamento idrico»: la condotta idrica derivata dalla condotta principale e relativi dispositivi ed elementi accessori e attacchi, dedicati all'erogazione del servizio a uno o più utenti; esso di norma inizia dal punto di innesto sulla condotta principale della rete di distribuzione del gestore idrico integrato e termina al punto di consegna dell'acquedotto; l'allacciamento idrico costituisce parte della rete del gestore idrico integrato, che ne risulta pertanto responsabile, salvo comprovate cause di forza maggiore o comunque non imputabili al gestore stesso, ivi inclusa la documentata impossibilità del gestore idro-potabile di accedere o intervenire su tratti di rete idrica ricadenti in proprietà privata;

c) «area di ricarica o alimentazione»: la porzione di bacino idrografico, o di bacino idrogeologico nel caso di acque sotterranee, sotteso alla sezione o punto di prelievo idropotabile. Sono da considerare nell'area di alimentazione anche le eventuali porzioni di bacino idrografico o idrogeologico connesse artificialmente mediante opere di trasferimento idrico;

d) «Anagrafe Territoriale dinamica delle Acque potabili (AnTeA)»: il sistema informativo centralizzato, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'articolo 19;

e) «autorità sanitaria locale territorialmente competente»: l'Azienda sanitaria locale (ASL), l'Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) o altro ente pubblico deputato a svolgere controlli sulla salubrità delle acque e sugli alimenti e bevande per scopi di tutela della salute pubblica, come individuato da norme nazionali e regionali;

f) «casa o chiosco dell'acqua»: un'unità distributiva aperta al pubblico che eroga acqua destinata al consumo umano generalmente affinata, refrigerata e addizionata di anidride carbonica, al consumatore direttamente *in loco*;

g) «Centro Nazionale per la Sicurezza delle Acque (CeNSiA)»: la struttura funzionale all'attuazione del presente decreto, attribuita all'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'articolo 19;

h) «controllo della qualità delle acque destinate al consumo umano»: l'insieme di attività effettuate regolarmente in conformità all'articolo 12, per garantire che le acque erogate soddisfino nel tempo gli obblighi generali di cui all'articolo 4, nei punti di rispetto delle conformità indicati all'articolo 5;

i) «edifici prioritari» o «locali prioritari»: gli immobili di grandi dimensioni, ad uso diverso dal domestico, o parti di detti edifici, in particolare per uso pubblico, con numerosi utenti potenzialmente esposti ai rischi connessi all'acqua, come individuati in allegato VIII;

l) «Ente di governo dell'ambito territoriale ottimale» (EGATO): l'organismo individuato dalle regioni e province autonome per ciascun Ambito Territoriale Ottimale (ATO), al quale partecipano obbligatoriamente tutti i Comuni ricadenti nell'ATO e al quale è trasferito l'esercizio delle competenze dei Comuni stessi in materia di gestione del Servizio Idrico Integrato ai sensi dell'articolo 147, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

m) «evento pericoloso»: un qualsiasi evento che introduce pericoli nel sistema di fornitura di acque destinate al consumo umano o che non riesce a eliminarli da tale sistema;

n) «gestore idro-potabile»: il gestore del servizio idrico integrato così come riportato all'articolo 74, comma 1, lettera *r)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ovvero chiunque fornisce a terzi acqua destinata al consumo umano mediante una rete di distribuzione idrica, oppure attraverso cisterne, fisse o mobili, o impianti idrici autonomi, o anche chiunque confeziona per la distribuzione a terzi, acqua destinata al consumo umano in bottiglie o altri contenitori;

o) «filiera idro-potabile»: l'insieme dei processi che presiedono alla fornitura e distribuzione di acqua destinata al consumo umano, comprendendo gli ambienti e i sistemi ove detti processi hanno luogo, che possono avere effetti sulla qualità dell'acqua; sono parte della filiera, tra l'altro, gli ambienti di ricarica o in connessione con gli acquiferi sotterranei o superficiali da cui sono prelevate acque da destinare al consumo umano, le fasi di prelievo delle risorse idriche da destinare al consumo umano, o, più in generale, gli approvvigionamenti di risorse idriche anche di origine diversa da destinare al consumo umano, il trattamento, lo stoccaggio, il trasporto e la distribuzione dell'acqua destinata al consumo umano, fino ai punti d'uso;

p) «sistema di fornitura idro-potabile»: l'insieme di risorse, sistemi e attività operate dal gestore idro-potabile a partire dall'approvvigionamento delle risorse idriche, comprendendo i trattamenti e la distribuzione delle acque fino al punto di consegna; sono altresì considerati gestori idro-potabili gli operatori del settore alimentare che si approvvigionano da fonti di acqua proprie e operano quali fornitori di acqua;

q) «gestore della distribuzione idrica interna»: il proprietario, il titolare, l'amministratore, il direttore o qualsiasi soggetto, anche se delegato o appaltato, che sia responsabile del sistema idro-potabile di distribuzione interno ai locali pubblici e privati, collocato fra il punto di consegna e il punto d'uso dell'acqua;

r) «impresa alimentare»: un'impresa alimentare quale definita all'articolo 3, punto 2, del regolamento (CE) n. 178/2002;

s) «indicatori di perdite idriche di rete», da utilizzare ai fini della valutazione dei miglioramenti conseguiti ai sensi della direttiva 2000/60/CE: gli indicatori specifica-

mente definiti nell'allegato A (RQTI) alla deliberazione dell'Autorità di Regolazione per Energia Reti e Ambiente (ARERA) n. 917/2017/R/IDR;

t) «misura di controllo»: ogni azione o attività posta in essere nella filiera idro-potabile per prevenire, eliminare o ridurre a livello accettabile un rischio correlato al consumo dell'acqua o, comunque, un'alterazione indesiderata della qualità dell'acqua;

u) «monitoraggio»: l'esecuzione di una sequenza pianificata di osservazioni o misurazioni su elementi significativi della filiera idro-potabile, ai fini del rilevamento puntuale di alterazioni della qualità dell'acqua; per monitoraggio operativo si intende la sequenza programmata di osservazioni o misure per valutare il regolare funzionamento delle «misure di controllo» poste in essere nell'ambito della filiera idro-potabile;

v) «operatore del settore alimentare»: un operatore del settore alimentare quale definito all'articolo 3, punto 3, del regolamento (CE) n. 178/2002;

z) «operatore economico», riferito a reagenti chimici e materiali filtranti attivi o passivi da impiegare nel trattamento delle acque destinate al consumo umano: qualsiasi persona fisica o giuridica che sottopone ai processi di certificazione e di autorizzazione tali prodotti in conformità all'articolo 11, che può essere il fabbricante, l'importatore, il distributore o il rappresentante autorizzato;

aa) «pericolo»: un agente biologico, chimico, fisico o radiologico contenuto nell'acqua, o relativo alla condizione dell'acqua, in grado di provocare danni alla salute umana;

bb) «piano di sicurezza dell'acqua»: il piano attraverso il quale è definita ed implementata l'analisi di rischio della filiera idro-potabile, effettuata in conformità all'articolo 6, articolata in valutazione, gestione del rischio, comunicazione ed azioni a queste correlate. Esso comprende, per i differenti aspetti di competenza:

1) una valutazione e gestione del rischio delle aree di alimentazione dei punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano, effettuata in conformità all'articolo 7, con particolare riguardo ai piani di tutela delle acque;

2) una valutazione e gestione del rischio del sistema di fornitura idro-potabile (piano di sicurezza dell'acqua del sistema di fornitura idro-potabile) che include il prelievo, il trattamento, lo stoccaggio e la distribuzione delle acque destinate al consumo umano fino al punto di consegna, effettuata in conformità all'articolo 8;

3) una valutazione e gestione del rischio dei sistemi di distribuzione idrica interni all'edificio, effettuata in conformità all'articolo 9;

cc) «punto di consegna»: il punto in cui la condotta di allacciamento idrico si collega all'impianto o agli impianti dell'utente finale (sistema di distribuzione interna) ed è posto in corrispondenza del misuratore dei volumi (contatore). La responsabilità del gestore idrico integrato si estende fino a tale punto di consegna, salvo comprovate cause di forza maggiore o comunque non imputabili al gestore stesso, ivi inclusa la documentata impossibilità del gestore di accedere o intervenire su tratti di rete idrica ricadenti in proprietà privata;

dd) «punto di utenza» o «punto d'uso»: il punto di uscita dell'acqua destinata al consumo umano, da cui si può attingere o utilizzare direttamente l'acqua, generalmente identificato nel rubinetto;

ee) «rete di distribuzione del gestore idro-potabile»: l'insieme delle condotte, apparecchiature e manufatti messi in opera e controllati dal gestore idro-potabile per alimentare le utenze private e i servizi pubblici;

ff) «rischio»: una combinazione della probabilità di un evento pericoloso e della gravità delle conseguenze se il pericolo e l'evento pericoloso si verificano nella filiera idro-potabile;

gg) «Sistema Informativo Nazionale per la Tutela delle Acque Italiane (SINTAI)»: lo strumento per la raccolta e diffusione delle informazioni relative allo stato di qualità delle acque interne e marine sviluppato e gestito dall'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) ai sensi e per le finalità di cui alla parte Terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e in coerenza con la legge 28 giugno 2016, n. 132. Il SINTAI, gestito da ISPRA, è il nodo nazionale «*Water Information System for Europe*» (WISE), come definito dal decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 17 luglio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 settembre 2009, n. 203 «Individuazione delle informazioni territoriali e modalità per la raccolta, lo scambio e l'utilizzazione dei dati necessari alla predisposizione dei rapporti conoscitivi sullo stato di attuazione degli obblighi comunitari e nazionali in materia di acque» e lo strumento per la trasmissione dei dati all'Agenzia Europea dell'Ambiente di cui al Regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento Europeo;

hh) «sistema o impianto di distribuzione interno», anche detto «rete di distribuzione interna» o «sistema di distribuzione domestico»: le condutture, i raccordi e le apparecchiature installati fra i rubinetti normalmente utilizzati per le acque destinate al consumo umano in locali sia pubblici che privati, e la «rete di distribuzione del gestore idro-potabile», connesso a quest'ultima direttamente o attraverso l'allacciamento idrico;

ii) «zona di fornitura idro-potabile», di seguito anche «zona di fornitura» o «*water supply zone*»: un'area all'interno della quale le acque destinate al consumo umano provengono da una o varie fonti e la loro qualità può essere considerata ragionevolmente omogenea, sulla base di evidenze oggettive.

Art. 3.

Campo di applicazione ed esenzioni

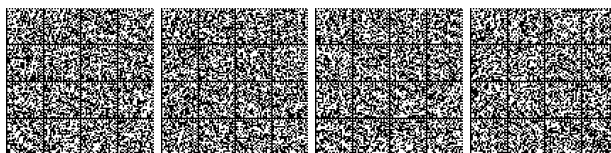
1. Il presente decreto non si applica:

a) alle acque minerali naturali riconosciute come tali ai sensi del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176;

b) alle acque considerate medicinali a norma della pertinente legislazione;

c) alle acque di cui all'articolo 2, comma 1), lettera a, punto 2), se:

1) provenienti da fonti di approvvigionamento proprie dell'operatore alimentare, in quanto soggette agli obblighi e ai provvedimenti correttivi della pertinente le-

gislazione alimentare e in particolare comprese nei «principi dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (sistema HACCP)», fatto salvo il rispetto per le stesse dei valori di parametro di cui all'allegato I, Parti A e B;

2) la loro qualità non può avere conseguenze dirette o indirette sulla salubrità del prodotto alimentare finale, secondo quanto valutato dall'autorità sanitaria territorialmente competente;

d) alle acque destinate esclusivamente a quegli usi specifici diversi da quello potabile, ivi incluse quelle utilizzate nelle imprese alimentari, la cui qualità non abbia ripercussioni, dirette o indirette, sulla salute dei consumatori interessati ovvero perché regolate da diversa specifica normativa, come individuate nell'allegato V.

2. Le acque destinate al consumo umano confezionate in bottiglie o contenitori e destinate alla vendita o utilizzate nella produzione, preparazione o trattamento di alimenti, devono essere conformi al presente decreto fino al punto di rispetto della conformità di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *c)*, e, qualora siano destinate ad essere ingerite o si preveda ragionevolmente che possano essere ingerite da esseri umani, devono da quel punto in poi essere considerate alimenti ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002.

3. Le acque destinate al consumo umano prodotte dalle case dell'acqua devono essere conformi al presente decreto fino al punto di rispetto della conformità di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *e)*, e, rientrando nell'attività di somministrazione diretta al pubblico di bevande, devono da quel punto in poi essere considerate alimenti.

4. Le acque destinate al consumo umano richiamate al precedente comma 2, sono soggette alle disposizioni di cui agli articoli da 1 a 5 e all'allegato I, Parti A e B.

5. Le navi che eseguono la desalinizzazione dell'acqua, il trasporto passeggeri e operano in veste di gestori idropotabili, sono soggette esclusivamente alle disposizioni di cui agli articoli da 1 a 5 e agli articoli 8, 9, 12 e 15, e ai pertinenti allegati.

6. I requisiti minimi di cui all'allegato I, Parte A, non si applicano all'acqua di sorgente di cui al decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176.

7. I gestori idro-potabili che forniscono, in media, meno di 10 m^3 di acqua al giorno o che servono meno di 50 persone nell'ambito di un'attività commerciale o pubblica, sono soggetti soltanto alle disposizioni di cui agli articoli da 1 a 5 e agli articoli 13, 14 e 15, e ai pertinenti allegati.

Art. 4.

Obblighi generali

1. Le acque destinate al consumo umano devono essere salubri e pulite.

2. Ai fini dell'osservanza dei requisiti minimi previsti dal presente decreto, le acque destinate al consumo umano sono salubri e pulite se soddisfano tutte le seguenti condizioni:

a) non devono contenere microrganismi, virus e parassiti, né altre sostanze, in quantità o concentrazioni tali da rappresentare un potenziale pericolo per la salute umana;

b) devono soddisfare i requisiti minimi stabiliti nell'allegato I, Parti A, B e D;

c) devono essere conformi ai valori per parametri supplementari non riportati nell'allegato I e fissati ai sensi dell'articolo 12, comma 13;

d) devono essere adottate le misure necessarie previste dagli articoli da 5 a 15.

3. L'applicazione delle disposizioni del presente decreto non può avere l'effetto di consentire un deterioramento del livello esistente della qualità delle acque destinate al consumo umano tale da avere ripercussione sulla tutela della salute umana, né l'aumento dell'inquinamento delle acque destinate alla loro produzione.

4. I gestori idro-potabili che forniscono almeno 10.000 m^3 di acqua al giorno o che servono almeno 50.000 persone, effettuano una valutazione dei livelli delle perdite e dei potenziali miglioramenti in termini di riduzione delle perdite di rete idrica, utilizzando gli indicatori di perdite idriche di rete quali definiti all'articolo 2, comma 1, lettera *s)*.

5. ARERA provvede all'acquisizione dei risultati della valutazione e alla elaborazione del tasso medio di perdita idrica nazionale, trasmettendoli alla Commissione europea entro il 12 gennaio 2026.

6. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, da adottarsi entro due anni dalla data di pubblicazione del tasso medio di perdita idrica stabilito dalla Commissione europea con atto delegato previsto entro il 12 gennaio 2028, è stabilito un piano d'azione contenente una serie di misure da adottare per ridurre il tasso di perdita idrica nazionale, nel caso in cui quest'ultimo superi la soglia media stabilita dalla commissione.

Art. 5.

Punti in cui i valori dei parametri devono essere rispettati

1. I valori per i parametri elencati nell'allegato I, Parti A e B, devono essere rispettati:

a) per le acque fornite attraverso una rete di distribuzione, nel punto di consegna, ovvero, ove sconsigliabile per difficoltà tecniche o pericolo di inquinamento del campione, in un punto rappresentativo della rete di distribuzione del gestore idro-potabile prossimo al punto di consegna, e nel punto di utenza in cui queste fuoriescono dai rubinetti utilizzati per il consumo umano all'interno dei locali pubblici e privati;

b) per le acque destinate al consumo umano fornite da una cisterna, nel punto in cui le acque fuoriescono dalla cisterna;

c) per le acque confezionate in bottiglie o contenitori e destinate al consumo umano, nel punto in cui sono confezionate in bottiglie o contenitori;

d) per le acque destinate al consumo umano utilizzate in una impresa alimentare, nel punto in cui sono utilizzate in tale impresa;

e) per le acque prodotte dalle case dell'acqua, nel punto di consegna alla casa dell'acqua e nel punto di utenza, tenendo conto di quanto disposto in articolo 3, comma 3.

2. Per le acque fornite attraverso la rete di distribuzione del gestore idro-potabile, si considera che quest'ultimo abbia adempiuto agli obblighi di cui al presente decreto quando i valori di parametro sono rispettati nel punto di consegna quale definito all'articolo 2, comma 1, lettera cc.

3. Per le acque fornite attraverso il sistema di distribuzione interno, il relativo gestore assicura che i valori di parametro di cui al comma 1, rispettati nel punto di consegna, siano mantenuti nel punto di utenza all'interno dei locali pubblici e privati. A tal fine, nel caso di edifici e locali prioritari il gestore del sistema di distribuzione interno assicura l'adempimento degli obblighi previsti all'articolo 9.

4. Fermo restando quanto stabilito ai commi 2 e 3, qualora sussista il rischio che le acque di cui al comma 1, lettera *a)*, pur essendo nel punto di consegna rispondenti ai valori di parametro nell'allegato I, Parti A e B, non siano conformi a tali valori al rubinetto, e si abbia evidenza certa che l'inosservanza sia dovuta al sistema di distribuzione interno o alla sua manutenzione:

a) l'autorità sanitaria locale territorialmente competente dispone che siano adottate misure appropriate per eliminare o ridurre il rischio che le acque non rispettino i valori di parametro dopo la fornitura, quali, ad esempio:

1) provvedimenti correttivi da adottare da parte del gestore del sistema di distribuzione interno, in proporzione al rischio;

2) ferma restando la responsabilità primaria di intervento del gestore del sistema di distribuzione interno, raccomandando al gestore idro-potabile di adottare altre misure per modificare la natura e le caratteristiche delle acque prima della fornitura, quale ad esempio la possibilità di impiego di adeguate tecniche di trattamento, tenendo conto della fattibilità tecnica e economica di tali misure;

b) l'autorità sanitaria locale territorialmente competente ed il gestore idro-potabile, ciascuno per quanto di competenza, provvedono affinché i consumatori interessati siano debitamente informati e consigliati sugli eventuali provvedimenti e sui comportamenti da adottare.

Art. 6.

Obblighi generali per l'approccio alla sicurezza dell'acqua basato sul rischio

1. L'approccio basato sul rischio è finalizzato a garantire la sicurezza delle acque destinate al consumo umano e l'accesso universale ed equo all'acqua in conformità al presente decreto, implementando un controllo olistico di eventi pericolosi e pericoli di diversa origine e natura - inclusi i rischi correlati ai cambiamenti climatici, alla protezione dei sistemi idrici e alla continuità della fornitura - conferendo priorità di tempo e risorse ai rischi significativi e alle misure più efficaci sotto il profilo dei costi e limitando analisi e oneri su questioni non rilevanti, coprendo l'intera filiera idropotabile, dal prelievo alla distribuzione, fino ai punti di rispetto della conformità dell'acqua specificati all'articolo 5 e garantendo lo scambio continuo di informazioni tra i gestori dei sistemi di distribuzione idro-potabili e le autorità competenti in materia sanitaria e ambientale.

2. L'approccio di cui al comma 1 comporta i seguenti elementi:

a) una valutazione e gestione del rischio delle aree di alimentazione per i punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano, in conformità all'articolo 7;

b) una valutazione e gestione del rischio di ciascun sistema di fornitura idro-potabile che includa il prelievo, il trattamento, lo stoccaggio e la distribuzione delle acque destinate al consumo umano fino al punto di consegna, effettuata dai gestori idro-potabili in conformità all'articolo 8;

c) una valutazione e gestione del rischio dei sistemi di distribuzione interni per gli edifici e locali prioritari, in conformità all'articolo 9.

3. La valutazione e gestione del rischio richiamata ai commi 1 e 2, si basa sui principi generali della valutazione e gestione del rischio stabiliti dalla Organizzazione Mondiale della Sanità, trasposti nelle Linee guida nazionali per l'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua, elaborate dall'Istituto superiore di sanità (ISS), contenute in Rapporti ISTISAN 22/33 e successive modifiche e integrazioni.

4. Le regioni e province autonome effettuano e approvano una valutazione e gestione del rischio delle aree di alimentazione per i punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano di cui al comma 2, lettera *a)*, coordinata ed aggiornata con quanto previsto ai sensi dell'articolo 94 del decreto legislativo n. 152 del 2006, e attraverso l'interoperabilità dei sistemi informativi SINTAI e AnTeA ai sensi dell'articolo 7, comma 16, la mettono a disposizione delle Autorità ambientali regionali, delle Autorità sanitarie regionali e locali, delle Autorità di bacino distrettuali, del Ministero della salute, del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica nonché dei gestori idro-potabili operanti nei territori di propria competenza.

5. La valutazione e gestione del rischio di cui al comma 4, è effettuata per la prima volta entro il 12 luglio 2027, riesaminata a intervalli periodici non superiori a sei anni, e, se necessario, aggiornata.

6. La valutazione e gestione del rischio relativa alla filiera idro-potabile di cui al comma 2, lettera *b)*, è effettuata dai gestori idro-potabili per la prima volta entro il 12 gennaio 2029, riesaminata a intervalli periodici non superiori a sei anni e, se necessario, aggiornata.

7. Per le finalità di cui al comma 6, i gestori idro-potabili:

a) dimostrano l'adeguatezza della valutazione e gestione del rischio della filiera idro-potabile ai criteri di cui all'articolo 8, mediante elaborazione di Piani di Sicurezza dell'Acqua (PSA) per ogni sistema di fornitura idro-potabile, che sottopongono all'approvazione da parte del Centro Nazionale per la Sicurezza delle Acque (CeNSiA) di cui all'articolo 19;

b) assicurano che i documenti e le registrazioni relative al PSA per il sistema di fornitura idro-potabile siano costantemente conservati, aggiornati e resi disponibili alle autorità sanitarie territorialmente competenti, mediante condivisione degli stessi con il sistema «Anagrafe Territoriale dinamica delle Acque potabili (AnTeA)», secondo quanto indicato in allegato VI; la tracciabilità di tali dati dovrà essere garantita almeno per gli ultimi sei anni a partire dalla prima valutazione indicata al comma 6.

8. La valutazione e gestione del rischio dei sistemi di distribuzione interni per gli edifici e locali prioritari di cui al comma 2, lettera *c)*, è effettuata dai gestori idrici della distribuzione interna per la prima volta entro il 12 gennaio 2029, inserita dai medesimi gestori nel sistema AnTeA, riesaminata ogni sei anni e, se necessario, aggiornata.

9. Per le finalità di cui al comma 8, i gestori della distribuzione idrica interna:

a) dimostrano su richiesta dell'autorità sanitaria locale territorialmente competente, il rispetto dei requisiti di cui all'articolo 9, tenendo conto del tipo e della dimensione dell'edificio;

b) assicurano che le procedure, le registrazioni e ogni altro documento rilevante siano costantemente conservati, aggiornati e resi disponibili alle autorità sanitarie territorialmente competenti; la tracciabilità di tali dati dovrà essere garantita almeno per gli ultimi sei anni a partire dalla prima valutazione indicata al comma 8.

10. Le attività di approvazione delle valutazioni e gestioni del rischio di cui al comma 6, sono eseguite dal CeNSiA nell'ambito delle funzioni ad esso attribuite ai sensi dell'articolo 19, comma 2, lettera *a)*, sulla base degli indirizzi della Commissione nazionale di sorveglianza sui piani di sicurezza dell'acqua di cui all'articolo 20.

Art. 7.

Valutazione e gestione del rischio delle aree di alimentazione dei punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano

1. Le Autorità ambientali delle regioni e province autonome sulla base delle informazioni rese disponibili da ISPRA attraverso il SINTAI, elencate all'allegato VII, di quelle rese disponibili dall'Ente di governo dell'ambito territoriale ottimale (EGATO) e dal gestore idro-potabile, nonché delle altre informazioni necessarie alla valutazione e gestione del rischio, previste ai sensi della parte III del decreto legislativo n. 152 del 2006, comprese quelle relative all'applicazione dell'articolo 94 dello stesso decreto e dai PSA di cui al decreto del Ministero della salute del 14 giugno 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 agosto 2017, n. 192, provvedono ad effettuare una valutazione e gestione del rischio delle aree di alimentazione dei punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano.

2. Al fine di rendere più efficace l'azione tecnico-amministrativa, nel caso della presenza di più punti di prelievo in una stessa area di alimentazione, le Autorità ambientali delle regioni e province autonome possono attuare la valutazione e gestione del rischio in forma aggregata, avendo cura di rappresentare le eventuali differenze locali.

3. La valutazione del rischio include almeno i seguenti elementi:

a) una caratterizzazione delle aree di alimentazione per i punti di prelievo:

1) una specificazione e mappatura delle aree di alimentazione per i punti di prelievo;

2) una mappatura delle aree protette di cui all'art. 117 del decreto legislativo n. 152 del 2006, ivi incluse quelle definite dall'art. 94 del medesimo decreto;

3) le coordinate geo-referenziate di tutti i punti di prelievo delle aree di alimentazione; poiché tali dati sono potenzialmente sensibili, in particolare in termini di salute pubblica e sicurezza pubblica, le Autorità ambientali delle regioni e province autonome provvedono affinché tali dati siano protetti e comunicati esclusivamente alle autorità competenti e ai gestori idro-potabili;

4) una descrizione dell'uso del suolo, del dilavamento e dei processi di ravvenamento delle aree di alimentazione per i punti di prelievo;

b) l'individuazione dei pericoli e degli eventi pericolosi nelle aree di alimentazione per i punti di prelievo e la valutazione del rischio che essi potrebbero rappresentare per la qualità delle acque da destinare al consumo umano; tale valutazione prende in esame i possibili rischi che potrebbero causare il deterioramento della qualità dell'acqua, nella misura in cui ciò possa rappresentare un rischio per la salute umana;

c) un adeguato monitoraggio nelle acque superficiali o nelle acque sotterranee o in entrambe per i punti di prelievo e nelle acque da destinare a consumo umano, di pertinenti parametri, sostanze o inquinanti selezionati tra i seguenti:

1) parametri di cui all'allegato I, parti A, B, o fissati conformemente all'articolo 12, comma 12;

2) inquinanti delle acque sotterranee di cui alle tabelle 2 e 3 della lettera B, Parte A, dell'allegato I alla parte terza del decreto legislativo n. 152 del 2006;

3) sostanze prioritarie e alcuni altri inquinanti, selezionati sulla base dei criteri di cui al punto A.3.2.5, di cui alla Tabella 1/A dell'allegato I alla parte terza del decreto legislativo n. 152 del 2006;

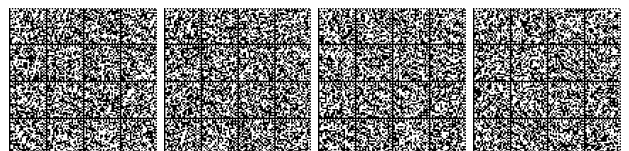
4) inquinanti specifici dei bacini idrografici riportati nei Piani di gestione delle acque, selezionati sulla base dei criteri di cui al punto A.3.2.5 e di cui alla Tabella 1/B dell'allegato I alla parte terza del decreto legislativo n. 152 del 2006;

5) altri inquinanti pertinenti per le acque destinate al consumo umano, stabiliti dalle regioni e province autonome sulla base dell'esame delle informazioni raccolte a norma della lettera *b)* del presente comma;

6) sostanze presenti naturalmente che potrebbero rappresentare un potenziale pericolo per la salute umana attraverso l'uso di acque destinate al consumo umano;

7) sostanze e composti inseriti nell'«elenco di controllo» stabilito a norma dell'articolo 12, comma 10.

4. Ai fini della attuazione del comma 3, lettera *a)*, possono essere utilizzate le informazioni raccolte conformemente agli articoli 82, 117, 118 e 120 e allegato I punto A.3.8, del decreto legislativo n. 152 del 2006.

5. Ai fini della attuazione del comma 3, lettera *b)*, può essere utilizzato l'esame dell'impatto delle attività umane svolto a norma dell'articolo 118 del decreto n. 152 del 2006, nonché le informazioni relative alle pressioni significative raccolte a norma dell'allegato III, sezione C alla parte terza del medesimo decreto.

6. Le Autorità ambientali delle regioni e province autonome scelgono i parametri, le sostanze o gli inquinanti da monitorare tra quelli indicati del comma 3, lettera *c)*, perché considerati pertinenti alla luce dell'individuazione dei pericoli e degli eventi pericolosi e delle valutazioni di cui al comma 3, lettera *b)*, o alla luce delle informazioni comunicate dai gestori idro-potabili conformemente al comma 8.

7. Ai fini di un adeguato monitoraggio di cui al comma 3, lettera *c)*, ai sensi del quale si individuano nuove sostanze pericolose per la salute umana attraverso l'uso di acque destinate al consumo umano, le Autorità ambientali delle regioni e province autonome possono utilizzare il monitoraggio effettuato conformemente agli articoli 82, 118 e 120 del decreto legislativo n. 152 del 2006, o ad altra legislazione pertinente per le aree di alimentazione per i punti di prelievo.

8. Le Autorità ambientali delle regioni e province autonome, che a vario titolo, o avvalendosi di altri enti operativi o dei gestori idropotabili, effettuano il monitoraggio nelle aree di alimentazione per i punti di prelievo e nelle acque da destinare a consumo umano, anche ai sensi del decreto legislativo n. 152 del 2006, sono tenute ad informare tempestivamente le competenti autorità sanitarie delle regioni e province autonome delle tendenze, delle quantità e delle concentrazioni anomale, di parametri, sostanze o inquinanti monitorati.

9. Le Autorità ambientali delle regioni e province autonome provvedono altresì a definire le procedure operative interne e ad approvare la valutazione e gestione del rischio delle aree di alimentazione per i punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano: le valutazioni approvate sono messe a disposizione del SINTAI e trasmesse alle corrispondenti Direzioni regionali e alle competenti Autorità sanitarie delle regioni e province autonome.

10. Sulla base dei risultati della valutazione del rischio di cui al comma 3, le Autorità ambientali delle regioni e province autonome provvedono affinché siano adottate le opportune misure di gestione del rischio intese a prevenire o controllare i rischi individuati, partendo dalle seguenti misure di prevenzione:

a) definizione e attuazione di misure di prevenzione e di attenuazione nelle aree di alimentazione dei punti di prelievo oltre alle misure previste o adottate ai sensi dell'articolo 116 del decreto legislativo n. 152 del 2006, ove necessario per garantire la qualità delle acque destinate al consumo umano; se del caso, tali misure di prevenzione e di attenuazione sono incluse nei programmi di misure di cui al medesimo articolo; ove opportuno, le Autorità ambientali delle regioni e province autonome provvedono, in collaborazione con i gestori e altri pertinenti portatori di interessi, affinché chi inquina adotti tali misure di prevenzione;

b) garanzia di un adeguato monitoraggio dei parametri, delle sostanze o degli inquinanti nelle acque superficiali o sotterranee, o in entrambe, nelle aree di alimentazione per i punti di prelievo o nelle acque da destinare a consumo umano, che potrebbero costituire un rischio per la salute umana attraverso il consumo di acqua o comportare un deterioramento inaccettabile della qualità delle acque destinate al consumo umano e che non sono stati presi in considerazione nel quadro del monitoraggio effettuato, almeno, conformemente agli articoli 82, 118 e 120 del decreto legislativo n. 152 del 2006. Se del caso, tale monitoraggio è incluso nei programmi di controllo di cui all'articolo 12, comma 4, lettera *e)*;

c) valutazione della necessità di definire o adattare zone di salvaguardia per le acque sotterranee e superficiali, di cui alle aree protette ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo n. 152 del 2006, ivi incluse quelle definite dall'articolo 94 del medesimo decreto.

11. Le Autorità ambientali delle regioni e province autonome provvedono affinché l'efficacia delle misure di cui al precedente comma sia riesaminata ogni sei anni.

12. Le Autorità ambientali delle regioni e province autonome garantiscono che i gestori idro-potabili abbiano accesso alle informazioni sulla valutazione del rischio di cui al comma 3. Sulla base delle informazioni di cui ai commi da 3 a 8, le competenti Autorità ambientali o sanitarie delle regioni e province autonome possono:

a) imporre ai gestori idro-potabili di effettuare ulteriori monitoraggi o trattamenti per alcuni parametri, tenendo conto della disponibilità di adeguati approcci metodologici e metodiche analitiche;

b) consentire ai gestori idro-potabili di ridurre la frequenza del monitoraggio di un parametro, o di rimuovere un parametro dall'elenco dei parametri che il gestore di acqua deve monitorare conformemente alle disposizioni dell'articolo 12, comma 4, lettera *a)*, senza dover effettuare una valutazione del rischio del sistema di fornitura, a condizione che:

1) non si tratti di un parametro fondamentale ai sensi dell'allegato II, Parte B, punto 1;

2) nessun elemento, secondo quanto prevedibile sulla base delle evidenze disponibili, possa provocare un deterioramento della qualità delle acque destinate all'uso umano.

13. Laddove un gestore idro-potabile sia autorizzato a ridurre la frequenza del monitoraggio di un parametro o a rimuovere un parametro dall'elenco dei parametri da monitorare secondo quanto previsto al comma 12, lettera *b)*, le Autorità ambientali delle regioni e province autonome garantiscono che sia effettuato un adeguato monitoraggio di tali parametri al momento del riesame della valutazione e gestione del rischio nelle aree di alimentazione per i punti di prelievo, in conformità dell'articolo 12, comma 3.

14. Le Autorità ambientali delle regioni e province autonome e le Agenzie del Sistema Nazionale Protezione Ambiente (SNPA), trasmettono ad ISPRA attraverso il SINTAI, ed aggiornano, le informazioni di cui all'allegato VII, riguardanti:

a) la mappatura delle aree di salvaguardia e le stazioni di monitoraggio delle acque destinate al consumo umano;

b) l'individuazione delle pressioni significative e dei parametri monitorati sui corpi idrici dove sono ubicate le stazioni di monitoraggio per le acque da destinare a consumo umano;

c) i dati SOE-WISE di cui al regolamento (CE) 401/2009.

15. Le informazioni di cui al comma 14, sono condivise con AnTeA e sono rese disponibili ai gestori idro-potabili per le finalità di implementazione del piano di sicurezza dell'acqua del sistema di fornitura idro-potabile di cui all'articolo 8.

16. Per le finalità di cui ai commi 14 e 15 e dell'articolo 6, comma 4, ISPRA e CeNSiA, di concerto con i rispettivi Ministeri vigilanti, stabiliscono accordi e protocolli specifici per l'interoperabilità dei dati di SINTAI e AnTeA.

Art. 8.

Valutazione e gestione del rischio del sistema di fornitura idro-potabile

1. I gestori idro-potabili effettuano una valutazione e gestione del rischio dei propri sistemi di fornitura, attraverso l'elaborazione del PSA del sistema di fornitura idro-potabile e la successiva richiesta di approvazione dello stesso da parte del CeNSiA, secondo quanto previsto all'articolo 6, commi 6 e 7.

2. Il PSA di cui al comma 1 è conforme ai seguenti criteri:

a) tiene conto dei risultati della valutazione e gestione del rischio effettuata conformemente all'articolo 7;

b) include un'analisi dei rischi per approvvigionamenti idrici consistenti in acque da destinare a consumo umano di diversa origine, per le quali non siano disponibili valutazioni specifiche ai sensi del precedente comma, come, tra l'altro, nel caso di prelievo di acque di origine marina;

c) include una descrizione del sistema di fornitura dal punto di prelievo al trattamento, allo stoccaggio e alla distribuzione dell'acqua, con particolare riguardo alle zone di fornitura idro-potabile;

d) individua i pericoli e gli eventi pericolosi nell'ambito del sistema di fornitura idro-potabile, includendo una valutazione dei rischi che essi potrebbero rappresentare per la salute umana attraverso l'uso delle acque, tenendo conto anche dei rischi derivanti dai cambiamenti climatici, da perdite idriche, dalla vulnerabilità dei sistemi, da fattori che incidono sulla continuità della fornitura, per garantire l'accesso universale ed equo ad acqua sicura;

e) definisce e pone in essere misure di controllo adeguate alla prevenzione e all'attenuazione dei rischi individuati nel sistema di fornitura idro-potabile, che potrebbero compromettere la qualità delle acque destinate al consumo umano;

f) definisce e pone in essere misure di controllo adeguate nel sistema di fornitura idro-potabile, oltre alle misure previste o adottate conformemente all'articolo 7, comma 10, del presente decreto e all'articolo 116 del decreto legislativo n. 152 del 2006, per l'attenuazione dei rischi provenienti dalle aree di alimentazione dei punti di prelievo che potrebbero compromettere la qualità delle acque destinate al consumo umano;

g) definisce e pone in essere un adeguato programma di monitoraggio operativo specifico per il sistema di fornitura e un programma di controllo, conformemente all'articolo 12;

h) nei casi in cui la disinfezione rientri nel processo di preparazione o di distribuzione delle acque destinate al consumo umano, garantisce che sia verificata l'efficacia della disinfezione applicata, che la contaminazione da sottoprodotti di disinfezione sia mantenuta al livello più basso possibile senza compromettere la disinfezione, che la contaminazione da reagenti chimici per il trattamento sia mantenuta al livello più basso possibile e che qualsiasi sostanza residua nell'acqua non comprometta l'espletamento degli obblighi generali di cui all'articolo 4;

i) include una verifica della conformità di materiali a contatto con le acque destinate al consumo umano e di reagenti chimici e materiali filtranti impiegati per il loro trattamento, riguardo ai criteri stabiliti agli articoli 10 e 11.

3. Sulla base dei risultati della valutazione del rischio per il sistema di fornitura idro-potabile effettuata conformemente ai commi 1 e 2, il gestore idro-potabile definisce la frequenza dei controlli interni di verifica della conformità sulle acque destinate al consumo umano, secondo le prescrizioni generali di cui all'articolo 14 e tenendo conto delle seguenti condizioni:

a) possibilità di ridurre la frequenza dei controlli di un parametro o di rimuovere un parametro dall'elenco dei parametri da sottoporre a controllo interno, ad eccezione dei parametri fondamentali di cui all'allegato II, Parte B, punto 1, gruppo A, in uno dei seguenti casi:

1) sulla base del valore assunto da un parametro in acqua non trattata, che ne comprovi la non rilevanza, conformemente alla valutazione del rischio delle aree di alimentazione di cui all'articolo 7, comma 3;

2) quando un parametro può derivare solo dall'uso di una determinata tecnica di trattamento o di un metodo di disinfezione o di un materiale, che non siano utilizzati dal gestore idro-potabile;

3) sulla base delle specifiche di cui all'allegato II, Parte C;

4) sulla base delle valutazioni dell'autorità competente in fase di approvazione del PSA del sistema di fornitura idro-potabile da parte del CeNSiA, richiamate all'articolo 6, comma 10, per cui sia accertato che ciò non compromette la qualità delle acque destinate al consumo umano;

b) obbligo di ampliamento dell'elenco dei parametri da sottoporre a controllo interno ai sensi dell'articolo 14 o di aumento della frequenza del controllo interno in uno dei seguenti casi:

1) sulla base del riscontro di un parametro in acqua non trattata, conformemente alla valutazione del rischio delle aree di alimentazione per i punti di prelievo di cui all'articolo 7, comma 3;

2) sulla base delle specifiche di cui all'allegato II, Parte C.

4. La valutazione del rischio del sistema di fornitura idro-potabile riguarda i parametri di cui all'allegato I, parti A, B e C, i parametri supplementari fissati ai sensi dell'articolo 12, comma 13, nonché le sostanze o i composti inseriti nell'elenco di controllo stabilito ai sensi dell'articolo 12, comma 10, e i controlli supplementari di cui all'articolo 12, comma 12.

5. Le forniture idro-potabili che erogano, in media, tra 10 e 100 m^3 di acqua al giorno o servono tra 50 e 500 persone, non sono soggetti all'obbligo di applicazione del presente articolo, a condizione che l'autorità sanitaria locale territorialmente competente abbia accertato che tale esenzione non comprometta la qualità delle acque destinate al consumo umano.

6. Nel caso in cui i sistemi di fornitura di acqua di cui al comma 5 siano esentati, sussiste per essi l'obbligo di controlli interni periodici in conformità all'articolo 14.

Art. 9.

Valutazione e gestione del rischio dei sistemi di distribuzione idrica interni

1. I gestori della distribuzione idrica interna effettuano una valutazione e gestione del rischio dei sistemi di distribuzione idrica interni alle strutture prioritarie individuate all'allegato VIII, con particolare riferimento ai parametri elencati nell'allegato I, parte D, adottando le necessarie misure preventive e correttive, proporzionate al rischio, per ripristinare la qualità delle acque nei casi in cui si evidenzi un rischio per la salute umana derivante da questi sistemi.

2. La valutazione e gestione del rischio effettuata ai sensi del comma 1, si basa sui principi generali della valutazione e gestione del rischio stabiliti secondo le Linee Guida per la valutazione e gestione del rischio per la sicurezza dell'acqua nei sistemi di distribuzione interni degli edifici prioritari e non prioritari e di talune navi ai sensi della direttiva (UE) 2020/2184, Rapporto ISTISAN 22/32.

3. Nei casi di non conformità ai punti d'uso nei locali degli edifici prioritari di cui al comma 1, ricondotte al sistema di distribuzione idrico interno o alla sua manutenzione, tenuto conto delle disposizioni applicabili ai sensi dell'articolo 5, commi 2, 3 e 4, si applicano le misure correttive di cui all'articolo 15.

4. Le regioni e province autonome promuovono la formazione specifica sulle disposizioni del presente articolo, in coordinamento con il Ministero della salute e il CeNSiA, per i gestori dei sistemi idrici interni, gli idraulici e per gli altri professionisti che operano nei settori dei sistemi di distribuzione idrici interni e dell'installazione di prodotti da costruzione e materiali che entrano in contatto con l'acqua destinata al consumo umano, anche nell'ambito delle attività di formazione professionale e qualifica di cui al decreto 22 gennaio 2008, n. 37, e di altre norme regionali o provinciali di settore.

Art. 10.

Requisiti minimi di igiene per i materiali che entrano a contatto con le acque destinate al consumo umano

1. Per l'espletamento degli obblighi generali di cui all'articolo 4, i materiali destinati a essere utilizzati in impianti nuovi o, in caso di riparazione o di totale o parziale sostituzione, in impianti esistenti per il prelievo, il trattamento, lo stoccaggio o la distribuzione delle acque destinate al consumo umano e che possono, in ogni modo, entrare a contatto con tali acque, non devono nel tempo:

a) compromettere direttamente o indirettamente la tutela della salute umana, come previsto dal presente decreto;

b) alterare il colore, l'odore o il sapore dell'acqua;

c) favorire la crescita microbica;

d) causare il rilascio in acqua di contaminanti a livelli superiori a quelli accettabili per il raggiungimento delle finalità previste per il loro utilizzo.

2. I materiali di cui al comma 1 non devono, nel tempo, modificare le caratteristiche degli scarichi derivanti dall'acqua con cui essi vengono posti a contatto, in modo tale da non consentire il rispetto dei valori limite di emissione degli scarichi idrici previsti nell'allegato 5, alla Parte terza del decreto legislativo n. 152 del 2006, e, in ogni caso, da non pregiudicare il rispetto degli obiettivi di qualità dei corpi idrici previsti all'articolo 101, commi 1 e 2, del medesimo decreto.

3. Nelle more dell'adozione e della relativa applicazione degli atti di esecuzione che la Commissione europea prevede di adottare per stabilire requisiti minimi armonizzati per i materiali sulla base dei principi sanciti nell'allegato V, ai materiali contemplati dal presente articolo si applicano le disposizioni nazionali stabilite nel decreto del Ministro della salute 6 aprile 2004, n. 174. Ai fini della tutela della salute umana, nel caso in cui sia necessario recepire evidenze scientifiche in letteratura, indicazioni fornite da organismi scientifici nazionali e internazionali o atti dell'UE, il Ministro della salute, in cooperazione con l'ISS, può adottare criteri aggiuntivi di idoneità per i materiali che entrano a contatto con l'acqua destinata al consumo umano.

Art. 11.

Requisiti minimi per i reagenti chimici e i materiali filtranti attivi e passivi da impiegare nel trattamento delle acque destinate al consumo umano.

1. Le disposizioni del presente articolo definiscono i requisiti dei reagenti chimici e dei materiali filtranti attivi e passivi da impiegare nel trattamento delle acque destinate al consumo umano (in prosieguo denominati «ReMaF»), definiti in allegato IX, sezione A, utilizzati nei processi tecnologici di trattamento, preparazione e distribuzione delle acque da destinare e destinate al consumo umano, immessi sul mercato nazionale successivamente alla data indicata al comma 4.

2. I ReMaF di cui al comma 1 devono essere compatibili con le caratteristiche dell'acqua con cui vengono posti a contatto e, per le finalità degli obblighi generali di cui all'articolo 4, in condizioni normali o prevedibili di utilizzo e di messa in opera, non devono nel tempo:

a) compromettere, direttamente o indirettamente, la sicurezza dell'acqua o la sua idoneità al consumo umano;

b) alterare il colore, l'odore o il sapore dell'acqua;

c) favorire indirettamente la crescita microbica;

d) rilasciare in acqua contaminanti a livelli superiori a quelli accettabili per il raggiungimento delle finalità previste con il trattamento.

3. I ReMaF non devono, nel tempo, modificare le caratteristiche degli scarichi derivanti dall'acqua con cui essi vengono posti a contatto, in modo tale da non consentire il rispetto dei valori limite di emissione degli scarichi idrici previsti nell'allegato 5, alla Parte terza del decreto

legislativo n. 152 del 2006, e, in ogni caso, da non pregiudicare il rispetto degli obiettivi di qualità dei corpi idrici previsti all'articolo 101, commi 1 e 2, del medesimo decreto legislativo.

4. A decorrere dal 12 gennaio 2036, possono essere immessi sul mercato nazionale e utilizzati negli impianti di captazione, trattamento, stoccaggio, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano, esclusivamente i ReMaF conformi al presente decreto, autorizzati dal CeNSiA e registrati nel sistema AnTeA secondo le modalità riportate nell'allegato IX, sezione E, previa certificazione di conformità ai requisiti tecnici di idoneità di cui alle sezioni B, C e D del medesimo allegato.

5. Per l'espletamento degli obblighi di cui al comma 4, a decorrere dal 12 gennaio 2026, gli operatori economici possono avviare l'*iter* di autorizzazione di un ReMaF secondo le procedure descritte nell'allegato IX, sezione E, sulla base della certificazione di conformità richiamata al comma 4, rilasciata da un Organismo di certificazione di terza parte accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17065 da un Ente di accreditamento designato ai sensi del Reg. (CE) 765/2008. L'autorizzazione del CeNSiA può essere concessa solo a un ReMaF che sia conforme ai requisiti tecnici di idoneità per l'uso convenuto, riportati in allegato IX, sezioni B, C e D.

6. Ai fini dell'immissione in commercio, successivamente all'autorizzazione e alla registrazione di cui ai commi 4 e 5, i ReMaF devono essere corredati da apposite attestazioni di rispondenza ai requisiti minimi stabiliti dal presente decreto quali una marcatura o etichettatura o stampigliatura ovvero una dichiarazione di conformità sostitutiva, nonché un codice alfanumerico identificativo univoco, rilasciate dal CeNSiA secondo le modalità riportate nell'allegato IX, sezione E.

7. L'elenco aggiornato dei ReMaF autorizzati ai sensi del presente decreto è pubblicato in una apposita sezione del sistema informativo centralizzato AnTeA, a norma dell'articolo 19, comma 4, lettera *d)*.

8. Le attività di autorizzazione per l'immissione sul mercato nazionale dei ReMaF in conformità al presente decreto sono eseguite dal CeNSiA nell'ambito delle funzioni ad esso attribuite ai sensi dell'articolo 19, comma 2, lettera *b)*.

9. Un ReMaF in possesso di un'autorizzazione concessa da un altro Stato membro dell'Unione europea o facente parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE) o dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), può essere immesso sul mercato nazionale a condizione che lo stesso sia stato sottoposto a una valutazione igienico-sanitaria da parte di un Organismo tecnico-scientifico riconosciuto nel medesimo Paese, sulla base di criteri che garantiscano un livello di sicurezza per la salute umana equivalente a quello del presente decreto.

Ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il CeNSiA riconosce l'autorizzazione concessa dallo Stato membro dell'Unione europea o facente parte del SEE o dell'EFTA, e procede alla registrazione secondo quanto stabilito in allegato IX, sezione E.

10. È consentita l'importazione per l'immissione sul mercato nazionale dei ReMaF non unionali o provenienti da Stati non appartenenti allo Spazio economico europeo o all'Accordo europeo di libero scambio, solo se conformi alle disposizioni del presente articolo, autorizzati e registrati secondo le modalità riportate nell'allegato IX, sezione E, previa certificazione di conformità ai requisiti tecnici di idoneità di cui alle sezioni B, C e D del medesimo allegato.

11. Gli Operatori economici che producono o commercializzano i ReMaF in conformità al presente decreto:

a) sono responsabili di garantire e mantenere costantemente per gli stessi il rispetto delle disposizioni stabilite nel presente decreto e sono tenuti a dimostrare di aver adeguatamente provveduto ai controlli e agli accertamenti necessari;

b) mettono a disposizione delle competenti autorità sanitarie che ne fanno richiesta, le informazioni necessarie a consentire la verifica della conformità dei ReMaF ai requisiti fissati nel presente decreto;

c) assicurano che ogni fornitura di ReMaF sia corredata delle attestazioni di rispondenza al presente decreto, descritte al comma 6;

d) informano tempestivamente l'Organismo di certificazione richiamato al comma 5, di qualsiasi modifica esercitata su uno specifico ReMaF già autorizzato o in fase di autorizzazione, inclusa quella riguardante il processo di produzione;

e) adottano, per quanto di competenza, misure idonee a prevenire fenomeni di contaminazione degli stessi durante le fasi di trasporto, stoccaggio e distribuzione, al fine di evitare possibili deterioramenti della qualità dell'acqua con cui essi saranno posti in contatto;

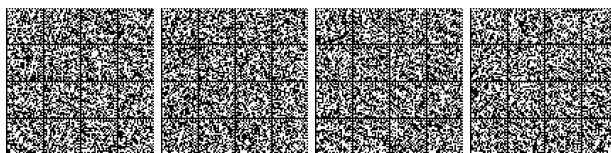
f) garantiscono la purezza e la qualità dei precursori impiegati nella generazione *in situ* dei reagenti chimici di cui al comma 12.

12. Nel caso dei reagenti chimici generati *in situ* da precursori, per quanto di competenza, l'obbligo di garantire la purezza e la qualità dei reagenti chimici generati sul luogo ricade sui fabbricanti o distributori dei dispositivi generatori e sui gestori idro-potabili che li utilizzano, al fine di assicurare gli obblighi di cui al comma 2.

13. Chiunque sia responsabile di interventi di captazione, trattamento, stoccaggio, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano, è tenuto a:

a) utilizzare esclusivamente ReMaF autorizzati ai sensi del presente decreto e immessi sul mercato nazionale dalla data indicata al comma 4;

b) adottare misure idonee a prevenire fenomeni di contaminazione durante le fasi di trasporto, stoccaggio, distribuzione e installazione dei ReMaF, assicurando le condizioni di utilizzo previste per il ReMaF, al fine di evitare il deterioramento della qualità dell'acqua con cui essi saranno posti in contatto.

14. Chiunque si approvvigioni di ReMaF immessi sul mercato nazionale dalla data indicata al comma 4, conserva per almeno cinque anni dal loro utilizzo, preferibilmente in formato digitale, la relativa documentazione

di acquisto e le attestazioni di rispondenza al presente decreto di cui al comma 6, rendendole disponibili all'autorità sanitaria locale territorialmente competente che ne fa richiesta.

15. La vigilanza sul territorio nazionale e all'importazione dei ReMaF prodotti, immessi sul mercato nazionale e utilizzati a decorrere dalla data indicata al comma 4, è esercitata rispettivamente dalle autorità sanitarie locali e dagli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera territorialmente competenti, in conformità con quanto previsto in allegato IX, sezione F.

16. I ReMaF immessi sul mercato nazionale prima della data indicata al comma 4 e conformi alle disposizioni previgenti, potranno essere utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

17. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai reagenti chimici da impiegare nei processi tecnologici connessi con la preparazione e la distribuzione delle acque destinate al consumo umano, definiti in allegato IX, sezione A1.

Art. 12.

Controlli

1. I controlli volti a verificare la qualità delle acque destinate al consumo umano consistono nell'insieme di attività effettuate regolarmente e in conformità al presente articolo e all'allegato II, Parte A e B, al fine di garantire che le acque fornite soddisfino nel tempo gli obblighi generali di cui all'articolo 4.

2. Per l'adempimento dei controlli di cui al comma 1, le autorità sanitarie delle regioni e province autonome adottano opportuni programmi di controllo relativi alle filiere idro-potabili che insistono sul territorio di propria competenza, nel rispetto degli obiettivi generali e dei requisiti stabiliti all'allegato II, Parte A, avvalendosi delle autorità sanitarie locali territorialmente competenti e delle Agenzie del SNPA, coordinandosi con i gestori idro-potabili, e tenendo conto dei risultati della valutazione del rischio nelle forniture idro-potabili, laddove prevista, e delle aree di alimentazione dei punti di prelievo.

3. Per la verifica della qualità delle acque destinate al consumo umano, i programmi di controllo:

a) si basano sulla «zona di fornitura idro-potabile» di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *ii)*;

b) si articolano in controlli esterni e controlli interni, specificati negli articoli 13 e 14, pianificati in modo coordinato nel rispetto dei principi seguenti:

1) il numero di campioni previsto dalla Tabella 1 dell'allegato II, va suddiviso in parti uguali tra i controlli esterni e i controlli interni, conferendo priorità per i controlli interni alle fonti di approvvigionamento e per i controlli esterni al punto di utenza; nel caso il numero risultante dalla divisione non fosse intero, esso va arrotondato all'intero superiore;

2) i controlli esterni e i controlli interni sono distribuiti uniformemente nel corso dell'anno in modo da garantire che i valori ottenuti siano rappresentativi della qualità dell'acqua fornita o utilizzata nel corso dell'anno;

3) nell'assicurare il numero minimo di campioni annui previsto dalla Tabella 1 dell'allegato II, il programma di controllo garantisce comunque un'adeguata flessibilità in relazione a possibili evidenti circostanze contingenti o emergenziali che richiedano modifiche puntuali rispetto alla pianificazione generale;

c) contengono le specifiche descrizioni dei punti di prelievo dei campioni definiti dalle competenti autorità sanitarie, dei parametri, delle frequenze e dei metodi di campionamento, conformemente all'allegato II, definiscono i tempi e i modi per la sua attuazione e includono le azioni previste per sopperire ad eventuali casi di inerzia delle strutture coinvolte.

4. I programmi di controllo consistono degli elementi seguenti:

a) il controllo dei parametri elencati nell'allegato I, parti A, B e C, e dei parametri supplementari fissati ai sensi del comma 13; è fatta salva la possibilità di rimuovere uno o più di tali parametri ad eccezione dei parametri fondamentali di cui all'allegato II, parte B, punto 1, gruppo A, o di aggiungere ulteriori parametri individuati sulla base della valutazione del rischio, dall'elenco dei controlli interni in capo al gestore idro-potabile, qualora per quel sistema di fornitura idro-potabile sia stato realizzato ed approvato un PSA;

b) il controllo dei parametri elencati nell'allegato I, parte D, ai fini della valutazione e gestione del rischio dei sistemi di distribuzione idrica interni alle strutture prioritarie individuate all'allegato VIII;

c) il controllo ai fini dell'individuazione dei pericoli e degli eventi pericolosi, conformemente all'articolo 8, comma 2, lettera *d)*;

d) il monitoraggio operativo svolto conformemente all'allegato II, parte A, punto 5;

e) il controllo delle sostanze o composti che figurano nell'«elenco di controllo» stabilito a norma del successivo comma 10; a tal fine, si tiene conto delle informazioni sulla valutazione e gestione del rischio delle aree di alimentazione dei punti di prelievo raccolte a norma dell'articolo 7, dei dati di monitoraggio raccolti a norma del decreto legislativo n. 152 del 2006 e norme a questo collegate, al fine di evitare la sovrapposizione degli obblighi di controllo;

f) le verifiche e le ispezioni sanitarie nell'area di prelievo, di trattamento, di stoccaggio e delle infrastrutture di distribuzione delle acque, incluse le verifiche agli impianti di confezionamento di acqua in bottiglia o in contenitori, fermi restando i controlli prescritti ai fini delle valutazioni e gestioni del rischio delle forniture idro-potabili e delle aree di alimentazione dei punti di prelievo;

g) la distribuzione dei campioni in modo da garantire la rappresentatività della qualità delle acque distribuite durante l'anno, nel rispetto di quanto stabilito dall'allegato II.

5. Entro dodici mesi dalla data di messa in operatività del sistema informativo AnTeA a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera *b)*, le regioni e province autonome provvedono all'inserimento nel sistema delle informazioni sui programmi di controllo di cui al comma 4, lettere da

a) a *g)*, nonché di ogni eventuale integrazione o emendamento ai programmi, entro 30 giorni dai cambiamenti intervenuti.

6. Fino alla messa in atto del programma di controllo di cui al comma 4, da avviare entro i ventiquattro mesi successivi alla data di entrata in vigore del presente decreto, le autorità sanitarie delle regioni e province autonome provvedono affinché il numero minimo di campioni annui previsto dalla Tabella 1 dell'allegato II, sia assicurato mediante controlli esterni, e a che i controlli interni, sia rispetto ai punti di prelievo che alla frequenza, possano essere concordati con l'azienda unità sanitaria locale territorialmente competente.

7. Il controllo dei parametri elencati nell'allegato I, parti A, B, C e D, è definito e effettuato in conformità alle specifiche relative all'analisi dei parametri indicati nell'allegato III, nel rispetto dei principi seguenti:

a) possono essere usati metodi di analisi diversi da quelli indicati nell'allegato III, Parte A, per i quali sia stata valutata l'equivalenza secondo quanto previsto nello stesso allegato, purché si possa dimostrare che i risultati ottenuti sono affidabili almeno quanto quelli ottenuti con i metodi specificati nello stesso allegato, formulando richiesta in tal senso al CeNSiA che, previa valutazione del caso, comunicherà alla Commissione europea le informazioni pertinenti su tali metodi e sulla loro equivalenza;

b) per i parametri elencati nell'allegato III, Parte B, si può utilizzare qualsiasi metodo, a condizione che rispetti i requisiti di cui allo stesso allegato.

8. Ove necessario, il CeNSiA recepisce e rende disponibile sul territorio la metodologia per misurare le microplastiche in vista di includerle nell'«elenco di controllo» di cui al comma 10, che la Commissione europea prevede di stabilire con atto delegato entro il 12 gennaio 2024.

9. Ove necessario, il CeNSiA recepisce e rende disponibili sul territorio le Linee guida tecniche sui metodi analitici per quanto riguarda il monitoraggio delle sostanze per- e polifluoroalchiliche comprese nei parametri «PFAS-totale» e «somma di PFAS», compresi i limiti di rilevazione, i valori di parametro e la frequenza di campionamento, che la Commissione europea prevede di stabilire entro il 12 gennaio 2024.

10. Con decreto del Ministro della salute, se del caso di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, vengono recepiti, ove necessario, gli atti di esecuzione che la Commissione europea adotta per stabilire e aggiornare un «elenco di controllo» riguardante sostanze o composti che destano preoccupazioni per la salute presso l'opinione pubblica o la comunità scientifica, quali ad esempio i prodotti farmaceutici, i composti interferenti endocrini e le microplastiche.

11. L'«elenco di controllo»:

a) include sostanze e composti di cui è probabile la presenza nelle acque destinate al consumo umano e che potrebbero presentare un potenziale rischio per la salute umana;

b) riporta un valore indicativo per ciascuna sostanza o composto e, se necessario, un possibile metodo di analisi che non comporti costi eccessivi;

c) comprende il primo elenco di controllo stabilito con decisione di esecuzione (UE) 2022/679 della Commissione del 19 gennaio 2022, e che include il 17-betaestradiolo e il nonilfenolo.

12. L'autorità sanitaria territorialmente competente assicura controlli supplementari delle singole sostanze e dei singoli microrganismi non compresi nell'allegato I e per cui sono fissati valori di parametro supplementari, qualora vi sia motivo di sospettarne una presenza in quantità o concentrazioni tali da rappresentare un potenziale pericolo per la salute umana; tali controlli sono effettuati mediante controlli esterni o, in alternativa o ad integrazione di questi, tramite controlli interni, nell'ambito o al di fuori del PSA del sistema di fornitura idro-potabile.

13. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, su proposta dell'ISS e previo parere del Consiglio superiore di sanità (CSS), sono fissati valori per parametri supplementari non riportati nell'allegato I qualora ciò sia necessario per tutelare la salute umana in una parte o in tutto il territorio nazionale; i valori fissati devono, al minimo, soddisfare i requisiti di cui all'articolo 4, comma 2), lettera *a)*.

14. Ai fini dei controlli di cui al presente articolo, i laboratori o i terzi che ottengono appalti dai laboratori, che eseguono le analisi, sono conformi alle specifiche indicate nell'allegato III.

Art. 13.

Controlli esterni

1. I controlli esterni sono i controlli svolti dall'Azienda sanitaria locale territorialmente competente per l'adempimento degli obblighi di cui all'articolo 12, sotto il coordinamento delle regioni e province autonome di appartenenza.

2. Le regioni e province autonome provvedono all'inserimento dei risultati dei controlli esterni nel sistema operativo centralizzato AnTeA entro i dodici mesi successivi alla istituzione del suddetto sistema a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera *b)*.

3. Nel caso di conformità dell'acqua ai parametri stabiliti all'allegato I, Parte A, B, C e D, la trasmissione dei risultati dei controlli esterni è effettuata entro novanta giorni dall'acquisizione dell'esito dei controlli e comunque non oltre centottanta giorni dal campionamento ovvero, nel caso di risultati non conformi, non oltre 48 ore dall'esito dei controlli, fatti salvi gli altri obblighi sulle misure correttive di cui all'articolo 15.

4. I risultati dei controlli esterni:

a) sono integrati da ogni altra informazione rilevante sulla qualità delle acque, in particolare sui risultati dei controlli funzionali al «giudizio di idoneità» di cui al comma 7, e su eventuali provvedimenti e limitazioni d'uso;

b) sono registrati in AnTeA, e resi accessibili dal CeNSiA agli EGATO di competenza e ad ARERA per le specifiche finalità di pertinenza.

5. Ove gli impianti del sistema di fornitura dell'acqua ricadano nell'area di competenza territoriale di più Aziende sanitarie locali, la regione o provincia autonoma può individuare l'Azienda alla quale attribuire la competenza in materia di controlli esterni; per gli impianti del sistema di fornitura dell'acqua interregionali, l'organo sanitario di controllo è individuato d'intesa fra le regioni e province autonome interessate.

6. Per le attività di analisi dei controlli esterni l'Azienda sanitaria locale può avvalersi di propri laboratori, dei laboratori del Sistema regionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici di cui all'articolo 2 del decreto ministeriale 9 giugno 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 5 luglio 2022, n. 155, o delle Agenzie Regionali per la protezione dell'ambiente di cui all'articolo 7 della legge 28 giugno 2016, n. 132.

7. Il giudizio di idoneità d'uso sull'acqua destinata al consumo umano spetta all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, e si fonda sulle caratteristiche qualitative delle acque da destinare al consumo umano, sull'adeguatezza degli eventuali trattamenti di potabilizzazione adottati, sulle risultanze delle valutazioni e gestione del rischio descritte negli articoli da 6 a 9, nonché sulla conformità dei risultati dei controlli stabiliti per le seguenti fattispecie:

a) nel caso di acque da destinare al consumo umano provenienti da nuovi approvvigionamenti, o per le quali non siano disponibili pregressi giudizi di idoneità, la destinazione al consumo umano è subordinata di norma alle risultanze dell'esame ispettivo e dei controlli analitici riferiti ai parametri delle Parti A e B in allegato I, eseguiti su base stagionale, con una frequenza minima di quattro campionamenti uniformemente distribuiti nel tempo, fatte salve le circostanze eccezionali di cui al comma 8;

b) nel caso di acque già distribuite per uso umano, i controlli esterni riferiti ai parametri delle Parti A e B in allegato I possono essere programmati con una frequenza ridotta rispetto alle acque di nuova utilizzazione di cui alla precedente lettera *a)*, e il giudizio di idoneità d'uso si intende acquisito sempreché risultino conformi alla normativa almeno 4 recenti controlli analitici effettuati su tali acque e almeno un recente controllo ispettivo sul sistema di fornitura idro-potabile ne accerti l'adeguatezza ai fini del presente decreto.

8. In circostanze di accertata emergenza idro-potabile, e limitatamente al periodo dell'emergenza, ove l'accesso all'acqua non possa essere garantito con altri mezzi congrui, il giudizio di idoneità per acque da destinare per la prima volta al consumo umano può essere espresso anche in deroga ai controlli stagionali sopra indicati sulla base di valutazioni dell'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, tenendo in particolare conto delle risultanze dell'analisi di rischio rese disponibili dal gestore idro-potabile ai sensi dell'articolo 8, di ogni esame ispettivo e indagine ritenuta appropriata agli scopi, e ponendo in essere, ove necessario, adeguate misure di controllo volte ad assicurare e fornire evidenza dell'assenza di rischi per la salute umana.

Art. 14.

Controlli interni

1. I controlli interni sono i controlli svolti dal gestore idro-potabile per l'adempimento degli obblighi di cui all'articolo 12.

2. Per l'esecuzione dei controlli interni il gestore idro-potabile si avvale in primo luogo di propri laboratori di analisi o, in alternativa, di laboratori di altri gestori del servizio idrico integrato o anche di laboratori terzi, in tutti i casi conformi alle specifiche indicate nell'allegato III; i controlli interni non possono essere effettuati dai laboratori di analisi che operano i controlli esterni di cui all'articolo 13.

3. I gestori idro-potabili provvedono all'inserimento dei risultati dei controlli interni nel sistema operativo centralizzato AnTeA entro i dodici mesi successivi alla istituzione del suddetto sistema a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera, *b)*, comunicandoli contestualmente alle Aziende sanitarie locali e alle regioni e province competenti per territorio; i risultati dei controlli interni, conseguiti a seguito dei programmi di controllo di cui all'articolo 12, comma 2, contengono eventuali controlli integrativi straordinari attuati per le finalità del presente decreto.

4. Nel caso di conformità dell'acqua ai parametri stabiliti all'allegato I, Parte A, B, C e D, la trasmissione dei risultati dei controlli interni è effettuata entro novanta giorni dall'acquisizione dell'esito dei controlli e comunque non oltre centottanta giorni dal campionamento ovvero, nel caso di risultati non conformi, non oltre 48 ore dall'esito dei controlli, fatti salvi gli altri obblighi sulle misure correttive di cui all'articolo 15.

5. I risultati dei controlli interni registrati in AnTeA:

a) sono resi accessibili da parte del CeNSiA all'EGATO di competenza e ad ARERA per le specifiche finalità di pertinenza;

b) sono resi disponibili da parte del CeNSiA all'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) per le specifiche finalità di competenza, anche per adempiere agli obblighi di informazione di cui all'articolo 18 e assicurare la disponibilità delle informazioni a livello di Commissione europea e Agenzia europea per l'ambiente.

Art. 15.

Provvedimenti correttivi e limitazioni d'uso

1. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 16, in caso di inosservanza dei requisiti minimi per i valori di parametro stabiliti nell'allegato I, l'Azienda sanitaria locale territorialmente competente:

a) provvede affinché siano ricercate immediatamente le cause della non conformità;

b) nel caso di mancata conformità ai requisiti minimi per i valori di parametro stabiliti nell'allegato I, parti A e B, considera il potenziale pericolo per la salute umana, tranne nel caso in cui l'inosservanza del valore di parametro venga ritenuta trascurabile;

c) provvede affinché siano adottati quanto prima i provvedimenti correttivi necessari per ripristinare la qualità delle acque, tenuto conto, tra l'altro, dell'entità del

superamento del valore di parametro pertinente e del relativo potenziale pericolo per la salute umana, secondo quanto descritto nel comma 2;

d) nel caso di superamento dei valori di parametro stabiliti nell'allegato I, Parte C, esamina se tale inosservanza costituisca un rischio per la salute umana e - limitatamente ai casi in cui sia necessario per tutelare la salute umana - adotta provvedimenti congrui a ripristinare la qualità delle acque;

e) nel caso di mancata conformità ai requisiti minimi per i valori di parametro stabiliti nell'allegato I, Parte D, provvede affinché siano applicate le misure correttive previste all'articolo 5, comma 4, e all'articolo 9, relativamente ai rischi associati ai sistemi di distribuzione idrica interni.

2. Nei casi di cui al comma 1, lettere *b)* e *d)*, qualora l'Azienda sanitaria locale territorialmente competente consideri che l'inosservanza dei valori di parametro configuri un pericolo per la salute umana, sono tempestivamente adottate le seguenti azioni:

a) l'Azienda sanitaria locale territorialmente competente comunica al gestore e all'EGATO l'avvenuto superamento dei valori di parametro e, effettuate le valutazioni del caso, propone al Sindaco l'adozione di provvedimenti cautelativi a tutela della salute pubblica proporzionati al rischio, compresi divieti e limitazioni d'uso, tenendo presente i pericoli per la salute umana che potrebbero derivare da un'interruzione della fornitura o da una limitazione di uso delle acque erogate;

b) il gestore idro-potabile, sentite l'Azienda sanitaria locale e l'EGATO, individuate tempestivamente le cause della non conformità, attua i correttivi gestionali di competenza necessari all'immediato ripristino della qualità delle acque erogate;

c) l'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, una volta stabilito che non sussiste più alcun pericolo potenziale per la salute umana, propone tempestivamente al Sindaco la revoca dei provvedimenti cautelativi adottati ai sensi della lettera *a)*, informando contestualmente l'EGATO ed il gestore idro-potabile.

3. Il sindaco, l'Azienda sanitaria locale, l'EGATO ed il gestore idro-potabile, ciascuno per quanto di propria competenza, informano i consumatori in ordine ai provvedimenti adottati e ai comportamenti da adottare ai sensi del comma 2, secondo i seguenti principi:

1) sono fornite informazioni a tutti i consumatori interessati in merito alla valutazione sul potenziale pericolo per la salute umana e sulle relative cause, al superamento del valore di parametro e ai provvedimenti correttivi intrapresi, alle condizioni di uso e consumo dell'acqua, compresi divieti, limitazioni dell'uso o altri provvedimenti;

2) le informazioni ai consumatori sono fornite e aggiornate periodicamente e tengono conto, in particolare, dei gruppi di popolazione maggiormente esposti a rischi per la salute connessi all'acqua; una volta stabilito che non sussiste più alcun pericolo potenziale per la salute umana, l'informazione sul ripristino del normale servizio è comunicata tempestivamente ai consumatori.

4. In caso di rilevamento di sostanze o composti inclusi nell'elenco di controllo di cui all'articolo 12, comma 10, in concentrazioni superiori ai valori indicativi in esso stabiliti, l'Autorità Sanitaria territorialmente competente:

a) in ottemperanza all'articolo 7, richiede alla regione o provincia autonoma un adeguato monitoraggio delle aree di alimentazione per i punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano;

b) in ottemperanza all'articolo 8, richiede ai gestori idro-potabili la verifica che il trattamento delle acque sia adeguato a raggiungere il valore indicativo o, se necessario, l'ottimizzazione del trattamento stesso;

c) adotta eventuali provvedimenti ritenuti necessari per proteggere la salute umana conformemente ai commi 2 e 3;

5. Ferma restando la non mancata conformità rispetto ai valori di parametro stabiliti nell'allegato I, l'Autorità sanitaria locale provvede affinché la fornitura di acque destinate al consumo umano che rappresentano un potenziale pericolo per i consumatori, sia vietata o ne sia limitato l'uso e che sia preso ogni altro provvedimento correttivo necessario per tutelare la salute umana.

Art. 16.

Deroghe

1. La regione o provincia autonoma può stabilire deroghe ai valori di parametro fissati nell'allegato I, Parte B, fino a un valore massimo ammissibile stabilito ai sensi del comma 3, purché nessuna deroga presenti potenziale pericolo per la salute umana e sempreché l'approvvigionamento di acque destinate al consumo umano conformi ai valori di parametro non possa essere assicurato con nessun altro mezzo congruo.

2. Le deroghe stabilite in base al comma 1, sono limitate alle seguenti situazioni:

a) punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano afferenti ad una nuova area di alimentazione;

b) una nuova fonte di inquinamento rilevata nelle aree di alimentazione dei punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano, per parametri recentemente ricercati o individuati;

c) una circostanza imprevista ed eccezionale in un'area di alimentazione utilizzata per i punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano, che potrebbe comportare un superamento limitato temporaneo dei valori di parametro.

3. Il valore massimo ammissibile di cui al comma 1 è stabilito con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, su motivata richiesta della regione o provincia autonoma trasmessa al Ministero della salute.

4. Le deroghe concesse dalla regione o provincia autonoma ai sensi del comma 1, non possono essere superiori ad un periodo di tre anni. Sei mesi prima della scadenza di tale periodo, la regione o provincia autonoma trasmette

al Ministero della salute una circostanziata relazione sui risultati conseguiti nel periodo di deroga in ordine alla qualità delle acque, comunicando e documentando ai sensi di quanto disposto al comma 3, l'eventuale necessità di un ulteriore periodo di deroga.

5. In casi eccezionali, e comunque limitatamente alle situazioni di cui al precedente comma 2, lettera *a)* e *b)*, su motivata richiesta della regione o provincia autonoma fondata sulla relazione sui risultati conseguiti prodotta ai sensi del comma 4, con decreto del Ministro della salute, da emanare di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, valutata la documentazione pervenuta, può essere consentita la concessione di una seconda deroga per un periodo inferiore ai tre anni.

6. Le richieste motivate per le deroghe di cui ai commi 1 e 5, dovranno riportate le seguenti informazioni:

a) motivi della richiesta di deroga, con indicazione della causa di non conformità della risorsa idrica;

b) parametri interessati, risultati dei controlli effettuati negli ultimi tre anni, valore massimo ammissibile in deroga proposto per ogni parametro;

c) area geografica, quantità di acqua fornita ogni giorno, popolazione coinvolta e eventuali effetti sugli operatori del settore alimentare interessati;

d) opportuno programma di controllo che preveda, se necessario, una maggiore frequenza dei controlli rispetto a quelli minimi previsti;

e) piano d'azione relativo alle necessarie misure correttive, compreso un calendario dei lavori, una stima dei costi, la relativa copertura finanziaria e le disposizioni per il riesame;

f) durata necessaria della deroga richiesta.

7. Il Ministero della salute comunica alla Commissione europea le motivazioni della sua decisione in merito alla seconda deroga, unitamente ai risultati del riesame, entro 3 mesi dalla concessione della deroga stessa da parte della regione o provincia autonoma.

8. I provvedimenti di deroga emanati dalle regioni e province autonome ai sensi del presente articolo, sono trasmessi al Ministero della salute e al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica entro e non oltre quindici giorni dalla loro adozione.

9. In deroga a quanto disposto dai commi da 1 a 8, se la regione o la provincia autonoma ritiene che l'inosservanza del valore di parametro sia trascurabile e se le azioni correttive intraprese a norma dell'articolo 15 sono sufficienti a risolvere il problema entro un periodo massimo di trenta giorni, fissa il valore massimo ammissibile per il parametro interessato e attua le necessarie misure per risolvere il problema non oltre il suddetto periodo, trasmettendo al Ministero della salute le informazioni sul ripristino della qualità dell'acqua.

10. Il ricorso alla procedura di cui al comma 9 non è consentito se l'inosservanza di uno stesso valore di parametro per un determinato approvvigionamento d'acqua si è verificata per oltre 30 giorni complessivi nel corso dei dodici mesi precedenti.

11. La regione o provincia autonoma che si avvale delle deroghe di cui al presente articolo provvede affinché la popolazione interessata sia tempestivamente e adeguatamente informata delle deroghe applicate e delle condizioni che le disciplinano. Ove occorra, la regione o provincia autonoma provvede inoltre a fornire raccomandazioni a gruppi specifici di popolazione per i quali la deroga possa costituire un rischio particolare. Le informazioni e raccomandazioni fornite alla popolazione fanno parte integrante del provvedimento di deroga. Gli obblighi di cui al presente comma sono osservati anche nei casi di cui al precedente comma 9, qualora la regione o la provincia autonoma lo ritenga opportuno.

12. La regione o provincia autonoma tiene conto delle deroghe adottate a norma del presente articolo ai fini della redazione dei piani di tutela delle acque e per ogni considerazione, valutazione e provvedimento correttivo previsto ai sensi degli articoli 7 e 8 e per la definizione dei programmi di controllo di cui all'articolo 12.

13. Il presente articolo non si applica alle acque fornite mediante cisterna ed a quelle confezionate in bottiglie o contenitori, rese disponibili per il consumo umano.

Art. 17.

Accesso all'acqua destinata al consumo umano

1. Le regioni e province autonome adottano le misure necessarie per migliorare l'accesso di tutti alle acque destinate al consumo umano, in particolare assicurandone l'accesso ai gruppi vulnerabili ed emarginati, migliorandone l'accesso per chi già ne beneficia e promuovendo l'uso di acque di rubinetto.

2. Ad integrazione della legislazione vigente sul territorio nazionale volta a garantire la fornitura del quantitativo minimo vitale di acqua agli utenti domestici del servizio idrico integrato che versano in condizioni di documentato stato di disagio economico-sociale, al fine di assicurare gli obiettivi di cui al comma 1, le regioni e province autonome:

a) individuano sul proprio territorio le persone prive di accesso o con un accesso limitato alle acque destinate al consumo umano, compresi i gruppi vulnerabili tra cui senzatetto, rifugiati, individui appartenenti a culture minoritarie stanziali o nomadi, nonché i motivi di tale mancanza di accesso;

b) adottano le misure che ritengono necessarie e adeguate a garantire l'accesso all'acqua destinata al consumo umano;

c) adottano una disciplina volta a consentire e favorire l'accesso all'acqua, che comprenda obblighi di punti di accesso alle acque per gli edifici prioritari, quantomeno per aeroporti, stazioni, stabilimenti balneari;

d) adottano azioni volte a promuovere l'utilizzo di acqua potabile di rubinetto:

1) creando dispositivi e punti di erogazione dell'acqua all'esterno e all'interno degli spazi pubblici, nelle pubbliche amministrazioni e negli edifici pubblici, in modo proporzionato alla necessità di tali misure e

tenendo conto delle condizioni locali specifiche, quali il clima e la geografia, e promuovendo la fruibilità dei punti di accesso all'acqua mediante appropriata informazione;

2) incoraggiando o incentivando la messa a disposizione di acqua potabile a titolo gratuito ai clienti di ristoranti, mense e servizi di ristorazione;

3) avviando campagne di informazione per i cittadini circa la qualità dell'acqua destinata a consumo umano.

3. Le regioni e province autonome rendono disponibili una serie di dati contenenti le informazioni relative alle misure adottate per migliorare l'accesso e promuovere l'uso delle acque destinate al consumo umano di cui al precedente comma 2, inclusa la percentuale della popolazione che ne ha l'accesso, trasmettendola nel sistema AnTeA entro il 12 gennaio 2029 e aggiornandola successivamente ogni sei anni; tali disposizioni non si applicano all'acqua in bottiglia o in contenitori.

4. Le regioni e province autonome adottano misure atte a rendere possibile un approvvigionamento idrico di emergenza per fornire acqua potabile rispondente ai requisiti minimi previsti dall'allegato I, per la quantità ed il periodo minimi necessari a far fronte a contingenti esigenze locali.

5. Le regioni e province autonome, negli ambiti di loro competenza, esercitano poteri sostitutivi in casi di inerzia delle autorità locali competenti nell'adozione dei provvedimenti necessari alla tutela della salute umana e all'accesso all'acqua.

Art. 18.

Informazioni al pubblico

1. Fatte salve le disposizioni di cui al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195 e al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 32, i gestori idro-potabili assicurano agli utenti informazioni adeguate e aggiornate sulla produzione, gestione e qualità dell'acqua potabile fornita, conformemente all'allegato IV, punto A, e nel rispetto delle norme applicabili in materia di protezione dei dati.

2. Le informazioni di cui al comma 1 sono fornite a tutti gli utenti periodicamente, almeno una volta all'anno, nella forma più appropriata e facilmente accessibile, anche nella bolletta o con mezzi digitali quali applicazioni intelligenti, e comprendono almeno:

a) le informazioni concernenti la qualità delle acque destinate al consumo umano, inclusi i parametri indicatori;

b) il prezzo dell'acqua destinata al consumo umano fornita per litro e metro cubo;

c) il volume consumato dal nucleo familiare, almeno per anno o per periodo di fatturazione, nonché le tendenze del consumo familiare annuo, se tecnicamente fattibile e se tali informazioni sono a disposizione del gestore idro-potabile;

d) il confronto del consumo idrico annuo del nucleo familiare con la media nazionale, se applicabile, conformemente alla lettera *c)*;

e) un collegamento al sito istituzionale contenente le informazioni di cui all'allegato IV.

3. Al fine di assicurare gli obiettivi del presente articolo, l'ARERA adotta le misure necessarie per quanto di competenza, nell'ambito delle disposizioni di disciplina e controllo del servizio idrico integrato.

4. Le informazioni di cui ai commi 1 e 2 sono rese disponibili da parte dei gestori idro-potabili nel cloud del PSA richiamato all'Allegato VI, Parte I, e trasmesse con periodicità almeno semestrale al CeNSiA attraverso il sistema AnTeA.

Art. 19.

Istituzione del CeNSiA e di AnTeA e informazioni relative al controllo dell'attuazione della direttiva 2020/2184/UE

1. Ai fini di assicurare un approccio sistemico nell'implementazione del presente decreto e la gestione e comunicazione efficiente dei dati funzionali al controllo dell'attuazione del decreto stesso, garantendo l'accesso al pubblico alle informazioni, e lo scambio di dati e di comunicazioni tra le Autorità competenti nazionali e dell'Unione europea, e tra queste e gli operatori del settore idropotabile, sono istituiti presso l'ISS:

a) entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Centro nazionale per la sicurezza delle acque (CeNSiA), articolato in quattro aree funzionali: rischio microbiologico e virologico; rischio chimico; coordinamento, gestione e accesso ai dati; valutazione e approvazione di piani di sicurezza delle acque; il direttore del CeNSiA è scelto tra i dirigenti di ricerca dell'ISS ovvero tra professionalità di comprovata esperienza in Piani di sicurezza delle acque e protocollo su acqua e salute; per lo svolgimento delle proprie funzioni il CeNSiA si avvale di personale dell'ISS;

b) entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il sistema informativo centralizzato denominato «Anagrafe Territoriale dinamica delle Acque potabili (AnTeA)».

2. Le funzioni del CeNSiA di cui al punto *a)* del comma 1, sono le seguenti:

a) approvazione dei Piani di sicurezza delle acque (PSA), anche nell'ambito della valutazione della qualità tecnica dell'acqua e del servizio idrico integrato di competenza di ARERA; in particolare:

1) elaborazione, entro novanta giorni dalla data in entrata in operatività del Centro, delle «Linee guida per l'approvazione dei Piani di sicurezza dell'acqua per le forniture idro-potabili», ai sensi degli articoli 6 e 8, sulla base dei criteri stabiliti all'Allegato VI, e successivo inoltro alla Commissione nazionale di sorveglianza sui Piani di Sicurezza dell'acqua di cui all'articolo 20, per sottoporle a giudizio di valutazione e validazione da parte della Commissione stessa;

2) coordinamento del Gruppo nazionale di esperti per la verifica, valutazione e approvazione del PSA, come descritto nella Parte II, lettera C, dell'allegato VI, istituito con decreto del Ministero della salute, su proposta del CeNSiA, da adottarsi entro centottanta giorni dalla istituzione del CeNSiA, stabilita al comma 1, lettera *a)*;

3) formazione continua e qualifica degli esperti del Gruppo nazionale di cui al punto 2);

4) verifica della conformità e funzionalità dei PSA anche attraverso verifiche ispettive sulla filiera idro-potabile e secondo quanto previsto dalle Linee guida richiamate al punto 1);

5) formulazione dei giudizi di approvazione dei PSA richiesti dai gestori idro-potabili ai sensi dell'articolo 8, comma 1, e successiva notifica del giudizio al gestore idro-potabile, alla regione e provincia autonoma, alla ASL di competenza e ad ARERA, e pubblicazione sul sistema AnTeA;

6) elaborazione delle rendicontazioni e programmazioni annuali sullo stato delle valutazioni e gestioni del rischio dei sistemi di fornitura idro-potabile, successivo inoltro alla Commissione nazionale di sorveglianza sui Piani di Sicurezza dell'acqua per la valutazione e approvazione ai sensi dell'articolo 20, comma 3, lettera *d)*, e pubblicazione sul sistema AnTeA, anche ai fini dell'accessibilità delle informazioni alle autorità dell'Unione europea ai sensi del comma 3, lettera *d)*, da effettuare entro il mese di marzo di ogni anno a partire dal 2030;

b) rilascio delle autorizzazioni per l'immissione sul mercato nazionale dei ReMaF in conformità al presente decreto;

c) gestione del sistema informativo centralizzato AnTeA, sulla base degli indirizzi del Ministero della salute e delle indicazioni fornite dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica con il supporto di ISPRA, in accordo ai successivi commi 4 e 5;

d) produzione e comunicazione di evidenze funzionali a garantire le azioni previste all'articolo 17, anche per quanto riguarda l'accesso universale ed equo a quantità adeguate di acqua potabile e a servizi igienici sicuri, aumentando la resilienza del ciclo idrico integrato rispetto a diversi scenari di pressioni climatiche e ambientali.

3. Il sistema AnTeA di cui al comma 1, lettera *b)*, è allineato con i sistemi informativi istituiti a livello di Unione europea e con il riparto delle competenze delle Autorità nazionali sanitarie e ambientali preposte alla protezione e alla vigilanza sui corpi idrici da destinare al consumo umano e sulle acque destinate al consumo umano, e ha le seguenti finalità:

a) assicurare l'acquisizione, l'elaborazione, l'analisi e la condivisione di dati di monitoraggio e controllo relativi alla qualità delle acque da destinare e destinate a consumo umano, funzionali all'attuazione del presente decreto, con particolare riguardo agli obiettivi generali di cui all'articolo 4;

b) assicurare la comunicazione, l'integrazione e la condivisione dei dati tra le Autorità ambientali e sanitarie competenti a livello nazionale, regionale e locale, e tra queste e gli operatori del settore idropotabile;

c) garantire un idoneo accesso al pubblico delle informazioni di cui all'articolo 18 e all'allegato IV;

d) assicurare la disponibilità, l'aggiornamento e l'accessibilità delle informazioni e dei dati di cui al comma 6, alla Commissione europea, all'Agenzia Europea per l'Ambiente e al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, al minimo della serie di informazioni contenenti i dati relativi al superamento dei valori di parametro e agli incidenti di una certa rilevanza;

e) assicurare lo scambio di informazioni per le rispettive finalità di competenza con ARERA, ISTAT e altre istituzioni nazionali, nonché con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e altre organizzazioni internazionali.

4. Il sistema AnTeA contiene:

a) una serie di dati sulle informazioni al pubblico sulle misure adottate per migliorare l'accesso all'acqua di cui all'articolo 17, comma 3;

b) una serie di dati sulle valutazioni e gestioni del rischio delle aree di alimentazione per i punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano, effettuate ai sensi dell'articolo 7, da rendere disponibile a decorrere dal 12 luglio 2027 e regolarmente aggiornata almeno ogni sei anni, compresi i seguenti elementi:

1) caratterizzazione delle aree di alimentazione per i punti di prelievo, come definito all'articolo 7, comma 3, lettera *a)*;

2) risultati del monitoraggio nelle acque superficiali e nelle acque sotterranee di cui all'articolo 7, comma 3, lettera *c)*;

3) in forma concisa, le informazioni sulle misure adottate ai sensi dell'articolo 7, comma 10;

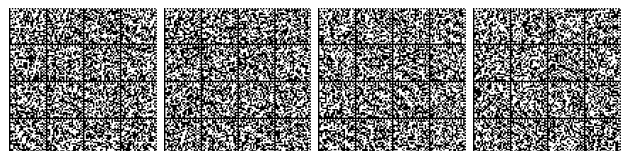
c) per le finalità di cui al comma 3, lettera *d)*, una serie di dati sulle valutazioni e gestioni del rischio dei sistemi di distribuzione idrica interni, effettuate ai sensi dell'articolo 6, comma 8, e in conformità all'articolo 9, da rendere disponibile a decorrere dal 12 gennaio 2029 e regolarmente aggiornata almeno ogni sei anni, compresi i seguenti elementi:

1) i risultati dei controlli dei parametri elencati in allegato I, Parte D;

2) in forma concisa, le informazioni sulle misure adottate, e sui progressi compiuti, anche per quanto concerne le misure tese a sostituire le componenti di piombo laddove è stato economicamente e tecnicamente fattibile;

d) una sezione dedicata alle informazioni relative alle richieste di autorizzazione e alle registrazioni dei ReMaF;

e) per le finalità di cui al comma 3, lettera *d)*, una serie di dati sui risultati dei controlli di cui agli articoli 12, 13 e 14 nonché sui casi di superamento dei valori di parametro stabiliti nell'allegato I, parti A e B, da rendere disponibile a decorrere dal 12 gennaio 2029 e annualmente aggiornata, comprese le informazioni sui provvedimenti correttivi adottati in conformità all'articolo 15;

f) per le finalità di cui al comma 3, lettera *d)*, una serie di dati e informazioni, da rendere disponibile a decorrere dal 12 gennaio 2029 e annualmente aggiornata, sugli incidenti attinenti all'acqua destinata al consumo umano

che hanno generato un potenziale rischio per la salute umana, a prescindere da qualsiasi mancata conformità ai valori di parametro che si sia verificata, protrattisi per più di dieci giorni consecutivi e che abbiano interessato almeno mille persone, comprese le cause e i provvedimenti correttivi adottati in conformità dell'articolo 15;

g) per le finalità di cui al comma 3, lettera *d)*, una serie di dati e informazioni, da rendere disponibile a decorrere dal 12 gennaio 2029 e opportunamente aggiornata, su tutte le deroghe concesse a norma dell'articolo 16, commi 4 e 5, comprese le informazioni previste all'articolo 16, comma 6.

5. Ove possibile, i servizi relativi ai dati territoriali ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 32, di attuazione della direttiva 2007/2/CE, che istituisce un'infrastruttura per l'informazione territoriale nella Comunità europea (INSPIRE), sono utilizzati al fine di presentare la serie di dati di cui al comma 4.

6. Il CeNSiA recepisce, ove necessario, gli atti di esecuzione che la Commissione europea adotta per specificare il formato e le modalità della presentazione delle informazioni relative al controllo dell'attuazione da fornire a norma del presente articolo, rendendoli disponibili sul sistema informativo AnTeA.

Art. 20.

Istituzione della Commissione nazionale di sorveglianza sui Piani di Sicurezza dell'acqua

1. Per le attività di approvazione delle valutazioni e gestioni del rischio di cui all'articolo 6, comma 6, con decreto del Ministero della salute, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è istituita la Commissione nazionale di sorveglianza sui Piani di Sicurezza dell'Acqua.

2. La Commissione nazionale di cui al comma 1, è composta da:

a) due rappresentanti del Ministero della salute, di cui uno con funzione di Presidente della Commissione;

b) un rappresentante dell'ISS, referente del CeNSiA;

c) un rappresentante del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

d) un rappresentante del Ministero delle imprese e del made in Italy;

e) un rappresentante del Coordinamento Interregionale della Prevenzione, Commissione Salute, Conferenza delle regioni e delle province autonome;

f) un rappresentante di SNPA;

g) un rappresentante di ARERA;

h) un rappresentante degli EGATO.

3. Alla Commissione nazionale di cui al comma 1, sono attribuite le seguenti funzioni:

a) svolge compiti di indirizzo e sorveglianza in materia di valutazioni e gestioni del rischio dei sistemi di fornitura idro-potabile, secondo un piano triennale di azioni;

b) ai sensi degli articoli 6 e 8 e secondo i requisiti generali stabiliti in allegato VI, valuta, per l'approvazione, le Linee guida per l'approvazione dei Piani di sicurezza dell'acqua per le forniture idro-potabili di cui all'articolo 19, comma 2), lettera *a)*, punto 1), e le successive revisioni;

c) su proposta del CeNSiA, definisce i criteri di qualifica degli esperti del «Gruppo nazionale di esperti per la verifica, valutazione e approvazione del PSA» di cui all'articolo 19, comma 2, lettera *a)*, punto 2), e approva annualmente la composizione del Gruppo stesso;

d) valuta, per l'approvazione, su proposta del CeNSiA, le rendicontazioni e le programmazioni annuali sulle approvazioni delle valutazioni e gestioni del rischio dei sistemi di fornitura idro-potabile.

4. Ai componenti della Commissione di cui al comma 1 non sono corrisposti compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese ed altri emolumenti comunque denominati.

Art. 21.

Revisione e modifica degli allegati

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, sono recepite:

a) le modifiche dell'allegato III sulle specifiche per l'analisi dei parametri, ove necessario, che la Commissione può apportare attraverso l'adozione di atti delegati, al fine di adeguarle alle nuove conoscenze scientifiche e tecnologiche;

b) le modifiche del valore di parametro del bisfenolo-A nell'allegato I, Parte B, che la Commissione può apportare attraverso l'adozione di atti delegati, al fine di adeguarlo alle nuove conoscenze scientifiche e tecnologiche.

Art. 22.

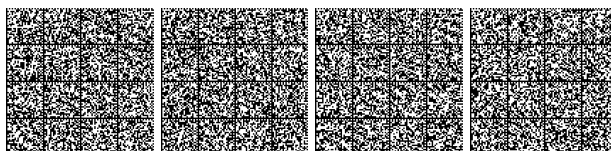
Competenze delle regioni speciali e province autonome

1. Sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 23.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato:

a) il gestore idro-potabile che fornisce acqua destinata al consumo umano in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 2, lett. *a)*, *b)* e *c)*, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 16.000 a 92.000 euro;

b) il gestore della distribuzione idrica interna che viola le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 3, per le acque fornite attraverso sistemi di distribuzione interni, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro;

c) chiunque utilizza in un'impresa alimentare, mediante incorporazione o contatto, acqua non conforme alle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 2, lett. *a)*, *b)* e *c)*, seppur lo sia nel punto di consegna, per la fabbricazione, il trattamento, la conservazione, l'immissione sul mercato di prodotti o sostanze destinate al consumo umano, che ha conseguenze sulla salubrità del prodotto alimentare finale e ripercussioni, dirette o indirette, sulla salute dei consumatori interessati, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro;

d) chiunque distribuisce acqua destinata al consumo umano attraverso case dell'acqua, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro;

e) l'inosservanza dell'obbligo di implementazione di valutazione e gestione del rischio del sistema di fornitura idro-potabile ai sensi dell'articolo 8, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 a 24.000 euro;

f) l'inosservanza dell'obbligo di implementazione delle misure dirette a escludere rischi di contaminazione di acque destinate a consumo umano con acque di qualità non adeguata menzionate all'articolo 3, comma 1, lettera *d)*, è punita con sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 12.000 euro;

g) l'inosservanza dell'obbligo di implementazione di valutazione e gestione del rischio del sistema di distribuzione idrica interno degli edifici prioritari e di talune navi ai sensi dell'articolo 9, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 5.000 euro;

h) l'inosservanza dell'obbligo di implementazione dei controlli interni ai sensi dell'articolo 14, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 a 24.000 euro;

i) l'inosservanza dei provvedimenti imposti dalle competenti Autorità per ripristinare la qualità delle acque destinate al consumo umano a tutela della salute umana, è punita:

1) con la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 2.000 euro se i provvedimenti riguardano edifici o strutture in cui l'acqua non è fornita al pubblico;

2) con la sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 a 24.000 euro se i provvedimenti riguardano edifici o strutture in cui l'acqua è fornita al pubblico;

3) con la sanzione amministrativa pecuniaria da 8.000 a 48.000 euro se i provvedimenti riguardano i sistemi di fornitura idro-potabile;

l) la violazione degli adempimenti di trasmissione dei risultati dei controlli interni secondo le modalità di cui all'articolo 14, comma 3 e 4, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 5.000 euro;

m) il gestore idro-potabile che non ottempera agli obblighi di informazione al pubblico di cui all'articolo 18, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 12.000 euro;

n) la violazione dei criteri aggiuntivi di idoneità adottati ai sensi dell'articolo 10, comma 3, per i materiali che entrano a contatto con acqua destinata al consumo umano, o stabiliti per la valutazione della conformità dei ReMaF come indicato in allegato IX, è punita con il pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 20.000 euro;

2. Salvo che il fatto costituisca reato, relativamente ai ReMaF prodotti ovvero immessi sul mercato nazionale successivamente alla data indicata all'articolo 11, comma 4:

a) chiunque immette sul mercato nazionale, o importa per l'immissione sul mercato nazionale, ReMaF in assenza o in difformità dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 11, comma 5, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 8.000 a 48.000 euro;

b) chiunque utilizza ReMaF non conformi ai requisiti tecnici di idoneità per l'uso convenuto, riportati in allegato IX, sezioni B, C e D, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 a 30.000 euro;

c) l'operatore economico che non ottempera agli obblighi di informazione all'Organismo di certificazione sui ReMaF di cui all'articolo 11, comma 11, lettera *d)*, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 20.000 euro;

d) chiunque non ottempera agli oneri di conservazione della documentazione sui ReMaF di cui all'articolo 11, comma 14, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 5.000 euro.

3. All'accertamento e alla contestazione delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo, provvedono le autorità sanitarie locali territorialmente competenti.

4. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate per le violazioni di cui al presente decreto dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

5. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

6. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689.

7. Per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, l'autorità competente, oltre ai criteri di cui all'articolo 11 della legge n. 689 del 1981, può tener conto dei danni cagionati a cose o persone per effetto della violazione di disposizioni del presente decreto.

Art. 24.

Norme transitorie

1. Le autorità ambientali e sanitarie e i gestori idro-potabili adottano con ogni tempestività, e comunque non oltre il 12 gennaio 2026, le misure necessarie a garantire che le acque destinate al consumo umano soddisfino i valori di parametro di cui all'allegato I, Parte B, per quanto riguarda: bisfenolo-A, clorato, acidi aloacetici, microcistina-LR, PFAS-totale, somma di PFAS e uranio.

2. Il controllo dei parametri di cui al comma 1 assume carattere di obbligo a decorrere dal 12 gennaio 2026.

Art. 25.

Abrogazioni

1. Alla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, è abrogato e i rinvii operati dalla normativa vigente a tale decreto legislativo si intendono riferiti alle corrispondenti disposizioni del presente decreto.

Art. 26.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto, ad eccezione dei commi 2 e 3, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

2. Agli oneri derivanti dalla istituzione e pubblicazione di AnTeA di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *b)*, pari a 2,5 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede a valere sulle risorse del Piano Nazionale per gli Investimenti complementari di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *e)*, numero 1, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101.

3. Per le attività di cui all'articolo 19, comma 2, nonché per gli oneri di funzionamento del sistema informativo centralizzato AnTeA di cui al suddetto articolo 19, comma 1, lettera *b)*, è autorizzata la spesa complessiva di 1,6 milioni di euro per l'anno 2023 e di 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024. Ai relativi oneri, pari a 1,6 milioni di euro per l'anno 2023 e a 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024 si provvede mediante corrispondente versamento ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato delle risorse di cui al «Conto per la promozione della qualità dei servizi di acquedotto, fognatura e depurazione» presso la Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA).

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

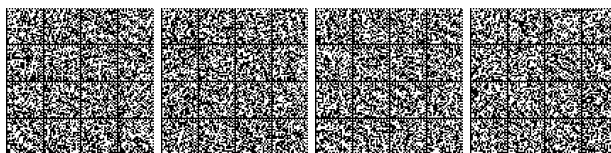
GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

LOLLOBRIGIDA, *Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste*

PICHETTO FRATIN, *Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*

CALDEROLI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ALLEGATO I (articolo 3)

REQUISITI MINIMI RELATIVI AI VALORI DI PARAMETRO UTILIZZATI PER VALUTARE LA QUALITÀ DELLE ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

Parte A

Parametri microbiologici

Parametro	Valore di parametro	Unità di misura	Note
Enterococchi intestinali	0	numero/100 ml	Per le acque confezionate in bottiglie o contenitori, l'unità di misura è «numero/250 ml»
Escherichia coli (*E. coli*)	0	numero/100 ml	Per le acque confezionate in bottiglie o contenitori, l'unità di misura è «numero/250 ml»

Parte B

Parametri chimici

Parametro	Valore di parametro	Unità di misura	Note
Acrilammide	0,10	µg/l	Il valore di parametro di 0,10 µg/l si riferisce alla concentrazione monomerica residua nell'acqua, calcolata a partire dal valore massimo della migrazione specifica desumibile dalle specifiche tecniche del corrispondente polimero a contatto con l'acqua, nei casi in cui detto polimero sia utilizzato nella filiera idro-potabile.
Antimonio	10	µg/l	
Arsenico	10	µg/l	
Benzene	1,0	µg/l	
Benzo(a)pirene	0,010	µg/l	
Bisfenolo A	2,5	µg/l	
Boro	1,5	mg/l	Il valore di parametro di 2,4 mg/l si applica qualora l'acqua desalinizzata sia la principale fonte del sistema di fornitura in questione o in regioni in cui le condizioni geologiche potrebbero causare livelli elevati di boro nelle acque sotterranee.
Bromato	10	µg/l	
Cadmio	5,0	µg/l	
Clorato	0,25	mg/l	Nei casi in cui il metodo di disinfezione usato non generi clorato, il valore di parametro di 0,25 mg/l deve essere soddisfatto al più tardi il 12 gennaio 2026. Nei casi in cui per la disinfezione si utilizza un metodo di disinfezione che genera clorato, in particolare diossido di cloro, si applica il valore di parametro di 0,70 mg/l. Ove possibile, i gestori idro-potabili si adoperano per applicare valori inferiori senza compromettere la disinfezione. Questo parametro è misurato esclusivamente se si utilizzano i metodi di disinfezione in questione.
Clorito	0,25	mg/l	Nei casi in cui il metodo di disinfezione usato non generi clorito, il valore di parametro di 0,25 mg/l deve essere soddisfatto al più tardi il 12 gennaio 2026; fino al 11 gennaio 2026 il valore di parametro del clorito è pari a 0,7 mg/l. Nei casi in cui per la disinfezione si utilizza un metodo di disinfezione che genera clorito, in particolare diossido di cloro, si applica il valore di parametro di 0,70 mg/l. Ove possibile, i gestori idro-potabili si adoperano per applicare valori inferiori senza compromettere la disinfezione. Questo parametro è misurato esclusivamente se si utilizzano i metodi di disinfezione in

			questione.
Cromo	25	µg/l	Il valore di parametro del cromo deve essere soddisfatto al più tardi il 12 gennaio 2026. Il valore di parametro del cromo fino al 11 gennaio 2026 è pari a 50 µg/l. Le regioni e province autonome, le Aziende sanitarie locali ed i gestori idro-potabili, ciascuno per quanto di competenza, devono provvedere affinché venga ridotta al massimo la concentrazione di cromo nelle acque destinate al consumo umano durante il suddetto periodo di transizione, per conformarsi al nuovo valore di parametro. Nell'attuazione delle misure intese a garantire il raggiungimento del valore in questione deve darsi gradualmente priorità ai punti in cui la concentrazione di cromo nelle acque destinate al consumo umano è più elevata e l'origine non è geogenica.
Rame	2,0	mg/l	
Cianuro	50	µg/l	Si considera il parametro cianuri totali.
1,2-dicloroetano	3,0	µg/l	
Epicloridrina	0,10	µg/l	Il valore di parametro di 0,10 µg/l si riferisce alla concentrazione monomerica residua nell'acqua calcolata a partire dal valore massimo della migrazione specifica desumibile dalle specifiche tecniche del corrispondente polimero a contatto con l'acqua, nei casi in cui detto polimero sia utilizzato nella filiera idro-potabile.
Fluoruro	1,5	mg/l	
Acidi aloacetici (HAAs)	60	µg/l	Questo parametro è misurato esclusivamente se per la disinfezione delle acque destinate al consumo umano si utilizzano metodi di disinfezione suscettibili di generare acidi aloacetici. Esso è la somma delle seguenti cinque sostanze rappresentative: acido monocloro-, dicloro-, e tricloro-acetico, acido mono- e dibromo-acetico.
Piombo	5,0	µg/l	Il valore di parametro di 5,0 µg/l deve essere soddisfatto al più tardi entro il 12 gennaio 2036. Il valore di parametro per il piombo fino a tale data è 10 µg/l. Dopo tale data, il valore di parametro di 5,0 µg/l deve essere soddisfatto al punto di consegna.
Mercurio	1,0	µg/l	
Microcistina-LR	1,0	µg/l	È necessario che questo parametro sia misurato esclusivamente in caso di potenziali fioriture algali (crescita massiva di cellule cianobatteriche o potenziale formazione di efflorescenze) nell'acqua da destinare a consumo umano, secondo i criteri definiti nelle Linee guida per la gestione del rischio cianobatteri in acque destinate a consumo umano, Rapporti ISTISAN 11/35 Pt. 2 e s.m.i.
Nichel	20	µg/l	
Nitrato	50	mg/l	Deve essere soddisfatta la condizione: $\frac{C_{nitrato}}{VP_{nitrato}} + \frac{C_{nitrito}}{VP_{nitrito}} \leq 1$ ove *C* e *VP* rappresentano, rispettivamente, la concentrazione in mg/l e il corrispondente valore di parametro per nitrato e nitrito.

Nitrito	0,50	mg/l	Deve essere soddisfatta la condizione: $\frac{C_{nitrato}}{VP_{nitrato}} + \frac{C_{nitrito}}{VP_{nitrito}} \leq 1$ ove *C* e *VP* rappresentano, rispettivamente, la concentrazione e il corrispondente valore di parametro per nitrato e nitrito. Per acque provenienti da impianti di trattamenti che possono generare lo ione nitrito – in particolare attraverso l'ossidazione dello ione ammonio, la riduzione dello ione nitrato o l'idrolisi delle cloroammine - si applica il valore di parametro di 0,10 mg/l al parametro nitrito.
Antiparassitari	0,10	µg/l	Per «antiparassitari» s'intende: — insetticidi organici — erbicidi organici — fungicidi organici — nematocidi organici — acaricidi organici — alghicidi organici — rodenticidi organici — slimicidi organici prodotti connessi (tra l'altro regolatori della crescita) e relativi metaboliti ai sensi dell'articolo 3, punto 32, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ritenuti pertinenti per le acque destinate al consumo umano. Un metabolita di antiparassitari è considerato pertinente per le acque destinate al consumo umano se esistono motivi per ritenere che possieda proprietà intrinseche, comparabili a quelle della sostanza madre, in termini di attività antiparassitaria bersaglio o che generi (esso stesso o i suoi prodotti di trasformazione) un rischio per la salute dei consumatori. Il valore di 0,10 µg/l si applica ad ogni singolo antiparassitario. Nel caso di aldrina, dieldrina, eptacloro ed eptacloro epossido, il valore di parametro è pari a 0,030 µg/l. Il monitoraggio è necessario solo per gli antiparassitari di cui è probabile la presenza in un determinato sistema di fornitura. Sulla base dei dati comunicati dagli Stati membri, la Commissione può istituire una banca dati di antiparassitari e dei relativi metaboliti tenendo conto della loro possibile presenza nelle acque destinate al consumo umano.
Antiparassitari - Totale	0,50	µg/l	Per «antiparassitari — totale» si intende la somma di tutti i singoli antiparassitari sopra indicati, rilevati e quantificati nella procedura di monitoraggio.
PFAS Totale	0,50	µg/l	Per «PFAS — totale» si intende la totalità delle sostanze per- e polifluoroalchiliche. Tale valore di parametro si applica esclusivamente dopo l'elaborazione di orientamenti tecnici per il monitoraggio di tale parametro in conformità dell'articolo 12, comma 9. Le regioni e province autonome possono quindi decidere di utilizzare uno o entrambi i parametri «PFAS — totale» o «Somma di PFAS». L'Autorità sanitaria locale preposta al controllo della qualità delle acque destinate al consumo umano, sentita l'autorità sanitaria regionale e l'ISS, può adottare valori più restrittivi in specifiche circostanze territoriali, tenuto conto in particolare dell'esposizione pregressa alle sostanze per- e polifluoroalchiliche della popolazione interessata.

Somma di PFAS	0,10	µg/l	Per «somma di PFAS» si intende la somma di tutte le sostanze per- e polifluoroalchiliche ritenute preoccupanti per quanto riguarda le acque destinate al consumo umano di cui all'allegato III, Parte B, punto 3. Si tratta di un sottoinsieme di sostanze «PFAS — totale» contenenti un Gruppo perfluoroalchilico con tre o più atomi di carbonio (vale a dire $–C_nF_{2n}–$, n ≥ 3) o un Gruppo perfluoroalchiletere con due o più atomi di carbonio (vale a dire $–C_nF_{2n}OC_mF_2m–$, n e m ≥ 1). L'Autorità sanitaria locale preposta al controllo della qualità delle acque destinate al consumo umano, sentita l'autorità sanitaria regionale e l'ISS può adottare valori più restrittivi in specifiche circostanze territoriali, tenuto conto in particolare dell'esposizione pregressa alle sostanze per- e polifluoroalchiliche della popolazione interessata.
Idrocarburi policiclici aromatici	0,10	µg/l	Somma delle concentrazioni dei seguenti composti specifici: benzo(b) fluorantene, benzo(k)fluorantene, benzo(ghi)perilene e indeno(1,2,3-cd)pirene.
Selenio	20	µg/l	Il valore di parametro di 30 µg/l si applica per le regioni e province autonome in cui le condizioni geologiche potrebbero comportare livelli elevati di selenio nelle acque sotterranee.
Tetracloroetilene e tricloroetilene	10	µg/l	Somma delle concentrazioni di tali due parametri.
Trialometani - Totale	30	µg/l	Ove possibile, i gestori idro-potabili si adoperano per applicare valori di parametro inferiori senza compromettere la disinfezione. Essa è la somma delle concentrazioni dei seguenti composti specifici: cloroformio, bromoformio, dibromoclorometano, e bromodiclorometano.
Uranio	30	µg/l	
Vanadio	140	µg/l	
Vinilcloruro	0,50	µg/l	Il valore parametrico di 0,50 µg/l si riferisce alla concentrazione monomerica residua in acqua, calcolata a partire dal valore massimo della migrazione specifica desumibile dalle specifiche tecniche del corrispondente polimero a contatto con l'acqua, nei casi in cui detto polimero sia utilizzato nella filiera idro-potabile.

Parte C

C1. Parametri indicatori

Parametro	Valore di parametro	Unità di misura	Note
Alluminio	200	µg/l	
Ammonio	0,50	mg/l	
Cloruro	250	mg/l	L'acqua non deve essere corrosiva.
Clostridium perfringens spore comprese	0	Numero/100 ml	Questo parametro deve essere misurato se indicato come appropriato dalla valutazione del rischio.
Colore	Accettabile per i consumatori e senza variazioni anomale		
Conduttività	2 500	µS cm^{-1} a 20 °C	L'acqua non deve essere aggressiva.

Concentrazione ioni idrogeno	≥ 6,5 e ≤ 9,5	Unità pH	L'acqua non deve essere aggressiva. Per le acque non frizzanti confezionate in bottiglie o contenitori il valore minimo può essere ridotto a 4,5 unità pH. Per le acque naturalmente ricche di anidride carbonica o arricchite artificialmente, il valore minimo può essere inferiore.
Ferro	200	µg/l	
Manganese	50	µg/l	
Odore	Accettabile per i consumatori e senza variazioni anomale		
Ossidabilità	5,0	mg/l O_2	Se si analizza il parametro TOC non è necessario determinare questo parametro.
Solfato	250	mg/l	L'acqua non deve essere corrosiva.
Sodio	200	mg/l	
Sapore	Accettabile per i consumatori e senza variazioni anomale		
Conteggio delle colonie a 22 °C	Senza variazioni anomale		
Batteri coliformi	0	Numero/100 ml	Per le acque confezionate in bottiglie o contenitori, l'unità di misura è «Numero/250 ml». Per la valutazione di rischio ai sensi dell'articolo 15, comma 1, lettera d, si rimanda alla Circolare del Ministero della salute 13400 del 1aprile 2021, e successive modifiche o integrazioni.
Carbonio organico totale (TOC)	Senza variazioni anomale		Non è necessario misurare questo parametro per forniture d'acqua inferiori a 10.000 m^3 al giorno.
Torbidità	Accettabile per i consumatori e senza variazioni anomale		

C2: Parametri indicatori raccomandati per acque sottoposte a trattamento di desalinizzazione

Parametro	**Valore di parametro**	**Unità di misura**	**Note**
Solidi disciolti totali	≥ 100	mg/l	Il valore soglia deve essere assicurato mediante adeguata miscelazione con acque destinate a consumo umano di diversa origine o adeguati trattamenti di remineralizzazione.
Durezza totale	≥ 15	°F	Il valore soglia deve essere assicurato mediante adeguata miscelazione con acque destinate a consumo umano di diversa origine o adeguati trattamenti di remineralizzazione.
Calcio	≥ 30	mg/l	Il valore soglia deve essere assicurato mediante adeguata miscelazione con acque destinate a consumo umano di diversa origine o adeguati trattamenti di remineralizzazione.
Magnesio	≥ 10	mg/l	Il valore soglia deve essere assicurato mediante adeguata miscelazione con acque destinate a consumo umano di diversa origine o adeguati trattamenti di remineralizzazione.

I valori sopra raccomandati si riferiscono specificamente ad acque in uscita dagli impianti di desalinizzazione e addolcimento impiegati nell'ambito dei sistemi di gestione idro-potabili, nel medio-lungo periodo; i valori non sono applicati ad acque sottoposte a trattamenti a valle del punto di consegna. Ciascun valore parametrico

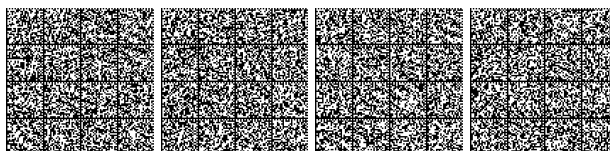
sopra elencato si applica alle medie mensili o trimestrali e non dovrebbe essere superato da più del 25% dei dati analitici derivanti dai controlli effettuati nel periodo di un anno.

Nel caso di superamento dei suddetti valori di parametro per i parametri indicatori di cui alle tabelle C1 e C2, tenendo conto di quanto stabilito in articolo 15 comma 1, lettera d), l'adozione di provvedimenti correttivi è comunque subordinata alla evidenza di rischio per la salute umana, associata alla contingenza.

PARTE D

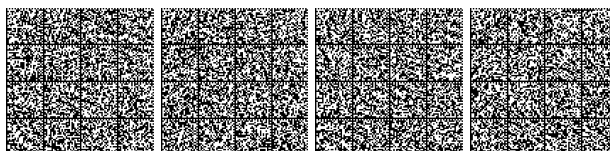
Parametri pertinenti per la valutazione e gestione del rischio dei sistemi di distribuzione interni

Parametro	Valore di parametro	Unità di misura	Note
Legionella	< 1 000	unità formanti colonia (UFC)/l	Questo valore di parametro è definito ai fini degli articoli 9 e 14. Le azioni previste da tali articoli potrebbero essere prese in considerazione anche al di sotto del valore di parametro, in particolare in caso di infezioni e focolai. In questi casi va confermata la fonte dell'infezione e identificata la specie di *Legionella*.
Piombo	5,0	μg/l	Il valore di parametro è definito ai fini dell'articolo 9 e deve essere rispettato al punto di uso dei sistemi di distribuzione interni negli edifici, locali e navi. Il valore di parametro di 5,0 μg/l deve essere soddisfatto al più tardi entro il 12 gennaio 2036. Il valore di parametro per il piombo fino a tale data è 10 μg/l. I gestori dei sistemi di distribuzione interni devono adoperarsi affinché il valore più basso di 5,0 μg/l sia raggiunto il prima possibile, e comunque non oltre il 12 gennaio 2036.

(1) Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 dell'24.11.2009, pag. 1).

ALLEGATO II (articolo 7)

CONTROLLO E MONITORAGGIO

Parte A
Obiettivi generali e requisiti dei programmi di controllo per le acque destinate al consumo umano.

1. I programmi di controllo stabiliti a norma dell'articolo 12, comma 2, per le acque destinate al consumo umano assicurano gli obiettivi di seguito indicati:
   a) individuare le misure più adeguate a prevenire e tenere sotto controllo i rischi per la salute umana in tutta la filiera idro-potabile e verificare che dette misure siano efficaci nel tempo, e che le acque destinate al consumo umano siano salubri e pulite nel punto in cui i valori devono essere rispettati;
   b) mettere a disposizione informazioni sulla qualità dell'acqua fornita per il consumo umano al fine di dimostrare che gli obblighi di cui all'articolo 4, nonché i valori parametrici stabiliti conformemente all'articolo 5, siano rispettati;
2. I programmi di controllo rispondono ai seguenti requisiti:
   a) vengono elaborati su base pluriennale, o almeno annuale, e sono riesaminati regolarmente e aggiornati o confermati almeno ogni sei anni;
   b) possono essere modificati o integrati sia per periodi transienti che per l'intera durata della programmazione in ragione di esigenze sito-specifiche, in particolar modo correlate a cambiamenti degli scenari di rischi ambientali, climatici e sanitari.
3. I programmi di controllo includono una delle seguenti misure o una loro combinazione:
   a) raccolta e analisi di campioni discreti delle acque;
   b) misurazioni registrate attraverso un processo di monitoraggio continuo;
   c) verifica delle registrazioni inerenti la funzionalità e lo stato di manutenzione delle attrezzature;
   d) ispezioni dell'area di prelievo delle acque, del trattamento, dello stoccaggio e delle infrastrutture di distribuzione, fatte salve le prescrizioni in materia di controllo di cui all'articolo 7, comma 3, lettera c), e all'articolo 9, comma 1.
4. I programmi di controllo riguardano:
   a) i punti di prelievo delle acque superficiali e/o sotterranee da destinare al consumo umano;
   b) gli impianti di adduzione, di accumulo, di trattamento;
   c) le reti di distribuzione del gestore idro-potabile;
   d) le reti di distribuzione interna;
   e) gli impianti di confezionamento di acqua in bottiglia o in contenitori;
   f) le acque confezionate;
   g) le acque utilizzate nelle imprese alimentari ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera a, punto 2);
   h) le acque fornite mediante cisterna, fissa e mobile e, ove necessario, l'idoneità delle strutture e del mezzo di trasporto;
   i) ogni altra circostanza rilevante per la qualità delle acque destinate al consumo umano;
   j) l'efficacia della disinfezione, ove applicata, accertando che la contaminazione da presenza di sottoprodotti di disinfezione sia mantenuta al livello più basso possibile senza compromettere la disinfezione stessa;
   k) la qualità dei materiali e dei ReMaF e le condizioni di conservazione e impiego di questi.
5. I programmi di controllo comprendono anche i programmi di monitoraggio operativo funzionali principalmente a fornire un riscontro rapido delle prestazioni operative e dei problemi relativi alla qualità

dell'acqua nella filiera idro-potabile, consentendo di adottare rapidamente provvedimenti correttivi predeterminati. Tali programmi riguardano specificamente la fornitura, tenendo conto dei risultati dell'individuazione dei pericoli e degli eventi pericolosi e della valutazione del rischio del sistema di fornitura, e sono intesi a confermare l'efficacia di tutte le misure di controllo su prelievo, trattamento, distribuzione e stoccaggio.

Il programma di monitoraggio operativo – da applicarsi secondo le tempistiche di cui all'articolo 6 comma 6 – include il monitoraggio del parametro della «torbidità in uscita all'impianto di trattamento dell'acqua» per controllare periodicamente l'efficacia dei processi di eliminazione fisica mediante filtrazione su mezzi di filtrazione non attivi, in conformità con i valori di riferimento e le frequenze indicate nella Tabella seguente (non applicabile alle acque sotterranee in cui la torbidità è causata dal ferro e dal manganese):

Parametro operativo	Valore di riferimento
Torbidità delle acque in uscita all'impianto di trattamento dell'acqua	0,3 NTU nel 95 % dei campioni e nessun superamento di 1 NTU
Volume (m^3) di acqua distribuito o prodotto ogni giorno in una zona di fornitura	Frequenza minima di campionamento e analisi
≤ 1.000	Settimanale
> 1.000 fino a ≤ 10.000	Una volta al giorno
> 10.000	Continuo

Il programma – da applicarsi secondo le tempistiche di cui all'articolo 6 comma 6 – include inoltre il la verifica dei seguenti parametri nelle acque non trattate al fine di controllare l'efficacia dei processi di trattamento contro i rischi microbiologici:

Parametro operativo	Valore di riferimento	Unità di misura	Note
Colifagi somatici	50 (per acque non trattate)	unità formanti colonia (UFC)/100 ml	Questo parametro deve essere misurato se indicato come appropriato dalla valutazione del rischio. Se rilevato in acque non trattate in concentrazioni > 50 UFC/100 ml, dovrebbe essere ricercato anche dopo le fasi del processo di trattamento volte a determinare la riduzione logaritmica da parte delle barriere esistenti e a valutare se il rischio di persistenza di virus umani è sufficientemente sotto controllo.

6. La verifica dei requisiti minimi di qualità delle acque destinate al consumo umano di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, ai punti di conformità di cui all'articolo 5, comma 1, costituisce una parte fondamentale del programma di controllo, conformemente a quanto indicato in articolo 12, comma 2. A tal fine le regioni e province autonome, avvalendosi delle Autorità sanitarie e ambientali territorialmente competenti, degli EGATO e dei gestori idro-potabili, definiscono nell'ambito del programma di controllo, le attività di campionamento e analisi per la verifica della conformità attraverso le seguenti fasi.

   a) Si predispone un elenco di tutte le reti idriche suddivise in zone di fornitura riportando per ognuna di queste: i) identificativo, ii) gestore idro-potabile, iii) Comuni (o le frazioni dei Comuni) serviti, iv) relativa popolazione complessiva servita.

   b) Si prendono in esame tutte le zone di fornitura.

   c) Per ogni zona di fornitura presa in esame, si provvede a:

      i. raccogliere i dati disponibili utili per definire il programma di controllo e stabilire criteri per la definizione della priorità di controllo sia in relazione alle zone di fornitura che per l'individuazione dei punti di prelievo nelle specifiche zone di fornitura, basandosi, tra l'altro sui

seguenti elementi:
- popolazione complessiva fornita nella zona di fornitura;
- analisi di rischio eseguita in base agli articoli 6, 7, 8, 9, con particolare riguardo ai rischi collegati ai cambiamenti climatici;
- dati dei controlli storici;
- ogni altra informazione rilevante, tra cui deroghe, reclami delle utenze e dati sulle perdite di rete;
- risorse disponibili per l'esecuzione dei controlli;
- necessità di garantire la più estesa copertura delle zone di fornitura nel tempo;

ii. individuare i punti di prelievo sia per i controlli esterni che per i controlli interni e stabilire la frequenza del controllo per ogni parametro e per ogni punto di prelievo tenendo conto delle prescrizioni di cui agli articoli 12, 13 e 14 e dell'allegato II, Parte B.

d) Si definisce la durata del programma di controllo e la procedura del riesame del programma.

e) Si assicura la diffusione del programma a tutte le autorità competenti e ai gestori idro-potabili, e secondo quanto indicato in articolo 12 comma 5.

Parte B
Parametri e frequenze di campionamento

1. Elenco dei parametri

Gruppo A

Occorre controllare i seguenti parametri (Gruppo A) secondo la frequenza di cui alla Tabella 1 del punto 2:
a) *Escherichia coli* (*E. coli*), enterococchi intestinali, batteri coliformi, conteggio delle colonie a 22 °C, colore, torbidità, sapore, odore, pH, e conduttività;
b) altri parametri ritenuti pertinenti per il programma di controllo, conformemente all'articolo 12, comma 4, lettera a), e se del caso, attraverso la valutazione del rischio eseguita sul sistema di fornitura a norma dell'articolo 8 e alla Parte C del presente allegato.

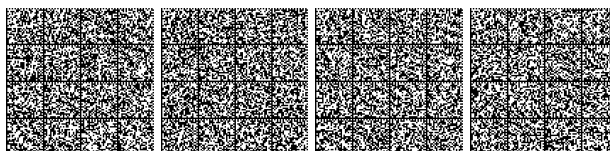
In circostanze specifiche, ai parametri del Gruppo A vanno aggiunti quelli elencati di seguito:
a) ammonio e nitrito, se si utilizza la cloramina;
b) alluminio e ferro, se utilizzati come prodotti chimici per il trattamento delle acque.

Escherichia coli (*E. coli*) ed enterococchi intestinali sono considerati «parametri fondamentali» e le loro frequenze di monitoraggio non possono essere ridotte in base alla valutazione del rischio eseguita sul sistema di fornitura conformemente all'articolo 8 e alla Parte C del presente allegato. Essi sono sempre sottoposti a monitoraggio almeno con la frequenza indicata nella Tabella 1, Parte 2, del presente allegato.

Gruppo B

Al fine di determinare la conformità ai valori parametrici stabiliti al presente decreto, occorre monitorare tutti gli altri parametri non previsti nel Gruppo A e stabiliti a norma dell'articolo 4, eccetto i parametri dell'allegato I, Parte D, con la frequenza indicata nella Tabella 1 del punto 2, tranne nel caso che una diversa frequenza di campionamento sia determinata sulla base della valutazione del rischio del sistema di fornitura effettuata conformemente all'articolo 8 e alla Parte C del presente allegato.

2. Frequenza di campionamento

Tabella 1 - Frequenza minima di campionamento e analisi per il controllo di conformità

Volume di acqua distribuito o prodotto ogni giorno in una zona di fornitura idro-potabile (cfr. note 1 e 2) m^3/giorno (m^3/g)		Parametri — Gruppo A numero di campioni all'anno	Parametri — Gruppo B numero di campioni all'anno
	< 10	> 0 (cfr. nota 3)	> 0 (cfr. nota 3)
≥ 10	≤ 100	2	1 (cfr. nota 4)
> 100	≤ 1.000	4	1
> 1 000	≤ 10.000	4 per i primi 1.000 m^3/g + 3 per ogni 1.000 m^3/g aggiuntivi e relativa frazione del volume totale (cfr. nota 2)	1 per i primi 1.000 m^3/g + 1 per ogni 4.500 m^3/g aggiuntivi e relativa frazione del volume totale (cfr. nota 2)
> 10.000	≤ 100.000		3 per i primi 10.000 m^3/g + 1 per ogni 10.000 m^3/g aggiuntivi e relativa frazione del volume totale (cfr. nota 2)
> 100.000			12 per i primi 100.000 m^3/g + 1 per ogni 25.000 m^3/g aggiuntivi e relativa frazione del volume totale (cfr. nota 2)

Nota 1: i volumi calcolati rappresentano una media su un anno civile. Per determinare la frequenza minima è possibile basarsi sul numero di abitanti in una zona di approvvigionamento invece che sul volume d'acqua, supponendo un consumo di 200 l/giorno (*pro-capite).

Nota 2: la frequenza indicata è così calcolata: ad esempio 4.300 m^3/g = 16 campioni per i parametri del Gruppo A (quattro per i primi 1.000 m^3/g + 12 per gli ulteriori 3.300 m^3/g).

Nota 3: per i gestori idro-potabili, se non è stata concessa un'esenzione dal campo di applicazione del presente decreto a norma dell'articolo 3, comma 7, la frequenza minima di campionamento è stabilita per i parametri del Gruppo A e del Gruppo B, a condizione che i parametri fondamentali siano monitorati almeno una volta all'anno.

Nota 4: La frequenza di campionamento può essere ridotta, a condizione che tutti i parametri fissati conformemente all'articolo 5 siano monitorati almeno una volta ogni sei anni come pure siano monitorati nei casi in cui una nuova fonte di acqua sia integrata nel sistema di fornitura d'acqua o siano realizzate modifiche a tale sistema, per cui si possano prevedere effetti potenzialmente negativi sulla qualità dell'acqua.

Parte C
Valutazione e gestione del rischio del sistema di fornitura

1. Sulla base dei risultati della valutazione del rischio del sistema di fornitura di cui all'articolo 8, viene ampliato l'elenco dei parametri considerati nel monitoraggio e vengono aumentate le frequenze di campionamento stabilite nella Parte B, se si verifica una qualsiasi delle seguenti condizioni:

   a) l'elenco dei parametri o delle frequenze di cui al presente allegato non è sufficiente a soddisfare gli obblighi per i controlli imposti a norma dell'articolo 12, comma 1;
   b) è necessario procedere a monitoraggi supplementari ai fini dell'articolo 12, comma 12;
   c) è necessario fornire le garanzie di cui al punto 1, lettera a), della Parte A al presente allegato;

d) è necessario aumentare la frequenza di campionamento conformemente all'articolo 8, comma 3, lettera b).

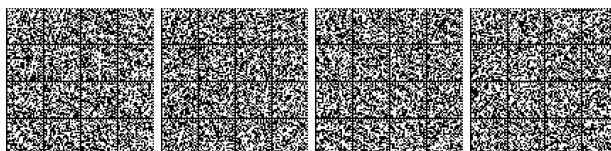
2. A seguito della valutazione del rischio del sistema di fornitura, nell'ambito dei controlli interni può essere ridotto l'elenco dei parametri considerati nel controllo e le frequenze di campionamento stabilite nella Parte B, ad eccezione dei parametri fondamentali di cui all'allegato II, Parte B, punto I, gruppo A, a condizione che si osservino tutte le seguenti condizioni:
   a) l'ubicazione e la frequenza del campionamento è determinata in relazione all'origine del parametro, nonché alla variabilità e alla tendenza a lungo termine riguardante la sua concentrazione, tenendo conto dell'articolo 4;
   b) per quanto riguarda la riduzione della frequenza di campionamento minima di un parametro, i risultati ottenuti da campioni raccolti ad intervalli regolari nell'arco di un periodo di almeno tre anni a partire da punti di campionamento rappresentativi dell'intera zona di approvvigionamento, sono tutti inferiori al 60 % del valore di parametro;
   c) per quanto riguarda la rimozione di un parametro dall'elenco di quelli da sottoporre a monitoraggio, i risultati ottenuti dai campioni raccolti ad intervalli regolari nell'arco di un periodo di almeno tre anni a partire da punti di campionamento rappresentativi dell'intera zona di approvvigionamento, sono tutti inferiori al 30 % del valore di parametro;
   d) per quanto riguarda la rimozione di un parametro dall'elenco di parametri da sottoporre a monitoraggio, la decisione è basata sui risultati della valutazione del rischio, che tiene conto dei risultati del controllo delle fonti di acqua destinata al consumo umano e deve confermare che la salute umana sia protetta dagli effetti nocivi di eventuali contaminazioni delle acque destinate al consumo umano e l'accesso all'acqua sia garantito, come stabilito all'articolo 1;
   e) per quanto riguarda la riduzione della frequenza di campionamento di un parametro oppure la rimozione del parametro dall'elenco dei parametri da controllare, la valutazione del rischio conferma che nessun elemento ragionevolmente prevedibile possa provocare un deterioramento della qualità delle acque destinate al consumo umano.

I risultati del controllo comprovanti il rispetto delle condizioni di cui alle lettere da a) ad e) del punto 2, che siano già disponibili alla data di entrata in vigore del presente decreto, possono essere utilizzati a decorrere da tale data al fine di adeguare i controlli successivi alla valutazione e gestione del rischio del sistema di fornitura.

Parte D
Metodi di campionamento e punti campionamento

1. I punti di prelievo dei campioni sono individuati in modo da garantire l'osservanza dell'articolo 5, comma 1 Nel caso di una rete di distribuzione, i campioni sono prelevati nella zona di approvvigionamento o presso gli impianti di trattamento per particolari parametri se si può dimostrare che il valore ottenuto per i parametri in questione non sarebbe modificato negativamente. Nella misura del possibile, il numero di campioni deve essere equamente distribuito in termini di tempo e luogo.
2. Il campionamento al punto in cui i valori devono essere rispettati soddisfa gli obblighi seguenti:
   a) i campioni per verificare l'osservanza di obblighi relativi ad alcuni parametri chimici, in particolare rame, piombo e nichel, sono prelevati dal rubinetto dei consumatori senza prima far scorrere l'acqua. Occorre prelevare un campione casuale diurno pari a un litro. In alternativa, si possono utilizzare metodi che ricorrono al tempo fisso di stagnazione e riflettono più precisamente le rispettive situazioni nazionali, come la dose settimanale media assunta dai consumatori, a condizione che, a livello di zona di approvvigionamento, ciò non rilevi un minor numero di casi di infrazione rispetto all'utilizzo del metodo casuale diurno;

b) i campioni da utilizzare per verificare l'osservanza dei parametri microbiologici nel punto in cui i valori devono essere rispettati, vanno prelevati in conformità della norma UNI EN ISO 19458 (scopo B del campionamento).

3. I campioni per il controllo di *Legionella* nei sistemi di distribuzione interni sono prelevati nei punti che rappresentano un rischio di proliferazione di *Legionella*, nei punti che rappresentano un'esposizione sistemica a *Legionella*, o entrambi. A cura del CeNSiA sono forniti orientamenti per i metodi di campionamento relativi a *Legionella*.
4. Il campionamento presso la rete di distribuzione, ad eccezione che ai rubinetti dei consumatori, deve essere conforme alla norma ISO 5667-5. Per i parametri microbiologici, i campionamenti presso la rete di distribuzione vanno effettuati e condotti in conformità della norma UNI EN ISO 19458 (scopo A del campionamento).

ALLEGATO III (articolo 7)

SPECIFICHE PER L'ANALISI DEI PARAMETRI

I laboratori, o i terzi che ottengono appalti dai laboratori, sono accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17025 da un Ente di accreditamento designato ai sensi del Reg. (CE) 765/2008 almeno per i parametri di cui alla parte A, lettere da a) a f), e alla parte B, Tabella 1, del presente allegato.
Ai fini della valutazione dell'equivalenza dei metodi alternativi ai metodi di cui al presente allegato si fa riferimento alla norma UNI EN ISO 17994, stabilita per l'equivalenza dei metodi microbiologici, o alla norma UNI EN ISO 16140 (parti 2 e 6), o a qualsiasi altro protocollo analogo riconosciuto a livello internazionale, per stabilire l'equivalenza dei metodi non colturali che esulano dall'ambito di applicazione della norma UNI EN ISO 17994.
In mancanza di un metodo di analisi che rispetta i criteri minimi di efficienza di cui alla Parte B, il controllo è effettuato applicando le migliori tecniche disponibili che non comportino costi eccessivi.

Parte A
Parametri microbiologici per i quali sono specificati metodi di analisi

Per ciascuno dei parametri microbiologici elencati nelle Parti A, C e D, i metodi d'analisi per i parametri microbiologici sono:

a) *Escherichia coli* (*E. coli*) e batteri coliformi (UNI EN ISO 9308-1 o UNI EN ISO 9308-2);
b) Enterococchi intestinali (UNI EN ISO 7899-2);
c) conteggio delle colonie o conteggio degli eterotrofi su piastra a 22 °C (UNI EN ISO 6222);
d) *Clostridium perfringens* spore comprese (UNI EN ISO 14189);
e) *Legionella* (UNI EN ISO 11731 conforme al valore stabilito nell'allegato I, Parte D).

sia per il controllo di verifica basato sul rischio, sia per integrare i metodi colturali, possono essere utilizzati in aggiunta altri metodi, quali metodi colturali rapidi, metodi non colturali, metodi molecolari, tra cui qPCR, eseguita in accordo alla ISO/TS 12869.

f) colifagi somatici;

per il monitoraggio operativo, è possibile fare riferimento all'allegato II, Parte A, norme UNI EN ISO 10705-2 e ISO 10705-3.

Per la ricerca di parametri microbiologici anche supplementari e stabiliti nel PSA, possono essere adottate le metodiche previste in Rapporti ISTISAN 07/5 e s.m.i.

Parte B
Parametri chimici e indicatori per i quali sono specificate le caratteristiche di prestazione

1. Parametri chimici e indicatori
Per i parametri di cui alla Tabella 1 del presente allegato, il metodo di analisi utilizzato è quantomeno in grado di misurare concentrazioni uguali all'indicatore parametrico con un limite di quantificazione, definito nell'articolo 74, comma 2, lettera *uu-ter*), del D. Lgs. 152/2006 e s.m.i. pari al 30 %, o inferiore, del valore di parametro pertinente e un'incertezza di misura quale quella specificata nella Tabella 1 del presente allegato.

L'incertezza di misura indicata nella Tabella 1 non deve essere utilizzata come tolleranza supplementare per i valori di parametro di cui all'allegato I. Il confronto con il valore di parametro è da effettuarsi previo arrotondamento del risultato con lo stesso numero di cifre decimali riportato per il valore di parametro di cui alle Parti B e C dell'allegato I.
Ove necessario, il CeNSiA recepisce le linee guida tecniche sui metodi analitici per quanto riguarda il monitoraggio delle sostanze per- e poli-fluoro alchiliche comprese nei parametri «PFAS-totale» e «somma di PFAS», compresi i limiti di rilevazione, i valori di parametro e la frequenza di campionamento, che la Commissione prevede di adottare entro il 12 gennaio 2024.

Tabella 1 - Caratteristica di prestazione minima «Incertezza di misura»

Parametri	Incertezza di misura (cfr. nota 1) % del valore di parametro (ad eccezione che per il pH)	Note
Alluminio	25	
Ammonio	40	
Acrilammide	30	
Antimonio	40	
Arsenico	30	
Benzo(a)pirene	50	cfr. nota 2
Benzene	40	
Bisfenolo A	50	
Boro	25	
Bromato	40	
Cadmio	25	
Cloruro	15	
Clorato	40	
Clorito	40	
Cromo	30	
Rame	25	
Cianuro	30	cfr. nota 3
1,2-dicloroetano	40	
Epicloridrina	30	
Fluoruro	20	
Acidi aloacetici	50	
Concentrazione ioni idrogeno (pH)	0,2	cfr. nota 4
Ferro	30	
Piombo	30	
Manganese	30	
Mercurio	30	
Microcistina-LR	30	
Nichel	25	
Nitrati	15	
Nitriti	20	
Ossidabilità	50	cfr. nota 5
Antiparassitari	30	cfr. nota 6
PFAS	50	cfr. punto 3
Idrocarburi policiclici aromatici	40	cfr. nota 7
Selenio	40	
Sodio	15	
Solfato	15	
Tetracloroetilene	40	cfr. nota 8
Tricloroetene	40	cfr. nota 8
Trialometano totale	40	cfr. nota 7
Carbonio organico totale (TOC)	30	cfr. nota 9

Torbidità	30	cfr. nota 10
Uranio	30	
Vinilcloruro	50	

2. Note alla Tabella 1

Nota 1: L’incertezza della misura è un parametro non negativo che caratterizza la dispersione dei valori quantitativi attribuiti a un misurando sulla base delle informazioni utilizzate. Il criterio di prestazione per l’incertezza di misura (k = 2) è la percentuale del valore di parametro indicato nella Tabella, o qualsiasi valore più stringente. L’incertezza della misura è stimata a livello dei valori parametrici, salvo diversa indicazione.

Nota 2: In caso sia impossibile soddisfare il valore dell’incertezza di misura, occorre scegliere la miglior tecnica disponibile (fino al 60 %).

Nota 3: Il metodo determina il tenore complessivo di cianuro in tutte le sue forme.

Nota 4: valore dell’incertezza di misura è espresso in unità pH.

Nota 5: Metodo di riferimento: UNI EN ISO 8467.

Nota 6: Le caratteristiche di prestazione dei singoli antiparassitari vengono fornite a titolo indicativo. Per diversi antiparassitari è possibile ottenere valori di incertezza di misura di appena il 30 %, mentre per molti è possibile autorizzare valori più alti, fino all’80 %.

Nota 7: Le caratteristiche di prestazione si riferiscono alle singole sostanze al 25 % del valore di parametro che figura nella Parte B dell’allegato I.

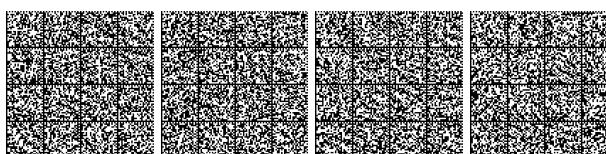
Nota 8: Le caratteristiche di prestazione si riferiscono alle singole sostanze al 50 % del valore di parametro che figura nella Parte B dell’allegato I.

Nota 9: L’incertezza di misura dovrebbe essere stimata al livello di 3 mg/l del carbonio organico totale (TOC). Occorre utilizzare le linee guida EN 1484 per la determinazione del TOC e del carbonio organico disciolto (DOC) per la specifica dell’incertezza del metodo di prova.

Nota 10: L’incertezza di misura dovrebbe essere stimata al livello di 1,0 NTU (unità nefelometriche di torbidità) conformemente alla norma UNI EN ISO 7027 o ad altro equivalente metodo standard.

3. Somma di PFAS

Le seguenti sostanze sono analizzate sulla base delle summenzionate linee guida tecniche che la Commissione prevede di stabilire entro il 12 gennaio 2024:

— acido perfluorobutanoico (PFBA)
— acido perfluoropentanoico (PFPeA)
— acido perfluoroesanoico (PFHxA)
— acido perfluoroeptanoico (PFHpA)
— acido perfluoroottanoico (PFOA)
— acido perfluorononanoico (PFNA)
— acido perfluorodecanoico (PFDA)
— acido perfluorundecanoico (PFUnDA)
— acido perfluorododecanoico (PFDoDA)
— acido perfluorotridecanoico (PFTrDA)
— acido perfluorobutanosolfonico (PFBS)
— acido perfluoropentansolfonico (PFPeS)
— acido perfluoroesansolfonico (PFHxS)
— acido perfluoroeptansolfonico (PFHpS)
— acido perfluoroottansolfonico (PFOS)
— acido perfluorononansolfonico (PFNS)
— acido perfluorodecansolfonico (PFDS)
— acido perfluoroundecansolfonico
— acido perfluorododecansolfonico
— acido perfluorotridecansolfonico
— acido 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(eptafluoropropossi)propanoico (HFPO-DA o GenX)
— acido dodecafluoro-3H-4,8-diossanonanoico (ADONA)
— fluorotelomero solfonato (6:2 FTS)

— acido difluoro{[2,2,4,5- tetrafluoro-5- (trifluorometossi)-1,3-diossolan-4-yl]ossi}acetico (C6O4)

Tali sostanze sono controllate quando la valutazione e gestione del rischio delle aree di alimentazione per punti di prelievo effettuata in conformità dell'articolo 7, conclude che vi è la probabilità che tali sostanze siano presenti in un determinato sistema di fornitura d'acqua.
I limiti riferiti alla somma dei composti sopra elencati includono anche i rispettivi isomeri (ramificati e lineari).
I controlli interni ed esterni per quanto riguarda la frequenza e i punti di monitoraggio delle sostanze per- e polifluoroalchiliche comprese nei parametri «PFAS-totale» e «somma di PFAS», tengono conto delle valutazioni di rischio (piani di sicurezza dell'acqua) previste in articolo 8, delle rilevanze dei monitoraggi sulle acque di cui all'articolo 7 e del decreto legislativo n. 152 del 2006 e s.m.i., e di ogni altra informazione rilevante sulle fonti di pressione e di contaminazione da PFAS, anche puntuali o transienti, nelle circostanze territoriali che possono interessare le aree di captazione.
Nelle more dell'emanazione da parte della Commissione europea delle linee guida tecniche sui metodi analitici per quanto riguarda il monitoraggio delle sostanze per- e polifluoroalchiliche comprese nei parametri «PFAS - totale» e «somma di PFAS», per i controlli analitici interni ed esterni ai sensi del presente decreto:

- sono adottate le metodiche previste nei Rapporti ISTISAN 19/7 e s.m.i. o metodi alternativi che garantiscano in ogni caso caratteristiche di prestazione previste nei citati Rapporti;
- sono contemplate almeno le sostanze per le quali sia disponibile uno standard analitico di controllo.

ALLEGATO IV (articolo 18)

INFORMAZIONI AL PUBBLICO

A. Informazioni da parte del gestore idro-potabile

Le informazioni elencate ai punti seguenti, sono accessibili online ai consumatori secondo modalità di facile utilizzo e personalizzate, e i consumatori possono ottenere l'accesso a tali informazioni in altro modo, su richiesta debitamente motivata:

1) individuazione del pertinente gestore idro-potabile, della zona e del numero di utenti nonché del metodo di produzione dell'acqua, comprese informazioni generali sui procedimenti di trattamento e disinfezione dell'acqua applicati;
2) i più recenti risultati dei controlli relativi ai parametri elencati nell'allegato I, Parti A, B e C, compresa la frequenza di monitoraggio, oltre ai valori di parametro stabiliti conformemente all'articolo 4; i risultati dei controlli non devono essere risalenti a più di un anno, tranne qualora la frequenza del controllo stabilita dal presente decreto non permetta altrimenti;
3) informazioni sui seguenti parametri non elencati nell'allegato I, Parte C, e relativi valori:
   a) durezza;
   b) minerali, anioni/cationi disciolti in acqua:
      — calcio Ca;
      — magnesio Mg;
      — potassio K;

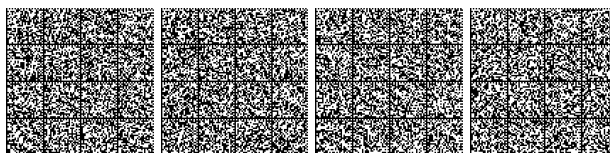
4) informazioni pertinenti sulla valutazione del rischio del sistema di fornitura mediante un rapporto di sintesi sul piano di sicurezza dell'acqua di cui all'articolo 8;

5) consigli ai consumatori, in particolare su come ridurre il consumo idrico, se del caso, come utilizzare l'acqua in maniera responsabile in funzione delle condizioni locali e come evitare i rischi per la salute causati dall'acqua stagnante;

6) per i gestori idro-potabili di acqua che forniscono almeno 10.000 m^3 di acqua al giorno o che servono almeno 50.000 persone, informazioni supplementari annuali su:
   a) la prestazione complessiva del sistema idrico in termini di efficienza e tassi di perdita, quando tali informazioni saranno disponibili alla data indicata all'articolo 4, comma 5;
   b) l'assetto proprietario dell'approvvigionamento idrico da parte del gestore idro-potabile;
   c) le informazioni sulla struttura della tariffa applicata per metro cubo di acqua, compresi i costi fissi e variabili, nonché i costi relativi alle misure prese ai fini dell'accesso all'acqua di cui all'articolo 17, nei casi in cui tali misure siano state adottate dal gestore idro-potabile;
   d) se disponibili, dati sintetici e statistiche riguardanti i reclami dei consumatori ricevuti dai gestori idro-potabili su materie che rientrano nell'ambito di applicazione del presente decreto;

7) su richiesta giustificata, i consumatori hanno accesso a dati storici per le informazioni di cui ai punti 2) e 3), risalenti fino ai dieci anni precedenti, se disponibili, e non prima della data di entrata in vigore del presente decreto.

B. Informazioni da parte delle regioni e province autonome

In caso di potenziale pericolo per la salute umana quale stabilito conformemente all'articolo 15, le regioni e province autonome e, ove necessario, altri organi competenti rendono disponibili tempestivamente informazioni relative al potenziale pericolo per la salute umana e i relativi consigli sanitari e di consumo.

ALLEGATO V (articolo 3)

IDENTIFICAZIONE DELLE ACQUE LA CUI QUALITÀ NON È OGGETTO DI REGOLAMENTAZIONE AI SENSI DEL PRESENTE DECRETO

Ai sensi e per le finalità del presente decreto, possono essere escluse dal campo di applicazione quelle acque la cui qualità nelle previste destinazioni e nelle ordinarie condizioni d'uso, secondo ogni norma di sicurezza ordinariamente applicata, ha plausibilità di rappresentare rischi diretti e indiretti trascurabili per l'esposizione umana, nonché quelle acque la cui qualità è regolata da normative specifiche, diverse dal presente decreto.
Con riferimento a quanto sopra, le acque aventi le seguenti destinazioni d'uso sono escluse dal campo di applicazione di questo decreto poiché non sono ravvisati rilevanti rischi igienico-sanitari associati specificamente a inalazione, contatto e ingestione, o perché si applicano norme specifiche che regolano i rischi per la salute umana correlati all'utilizzo.

CATEGORIE D'USO	USO SPECIFICO DELL'ACQUA
Agricolo	uso irriguo, coltivazioni idroponiche e in risaia
	lavaggio di strutture, attrezzature e contenitori utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di attività aziendali agricole
	preparazione di miscele per trattamenti antiparassitari o diserbanti
Civile	acque utilizzate in impianti termici, circuiti di riscaldamento e condizionamento degli edifici che sono strutturalmente separati dai circuiti delle acque destinate al consumo umano
	lavaggio di strade e di superfici ad uso civile
	spurgo di fognature
	alimentazione impianti antincendio
	lavaggio materiali inerti
Idroelettrico	produzione di energia elettrica o di forza motrice per i processi di lavorazione, per la pulizia e l'igiene
Uso industriale, estrattivo, e produzione di beni e servizi	impianti termici, circuiti di riscaldamento e condizionamento, refrigerazione da parte di imprese industriali, artigianali e commerciali
	funzionamento di impianti di autolavaggio
	recupero energetico mediante scambio termico in impianti a pompa di calore
	torri di raffreddamento
	minerario ed estrattivo

Note:

La lista sopra riportata non è da intendere come esaustiva.

Rischi diretti o indiretti per la salute umana possono comunque essere correlati ad acque escluse dal campo di applicazione del presente decreto, ad esempio rischi correlati ad esposizione professionale o trasferimento di pericoli ad altre matrici cui il consumatore è potenzialmente esposto, come per le acque ad uso irriguo; per il controllo di tali rischi si rimanda alle legislazioni applicabili relativamente alle specifiche fattispecie o si richiede una valutazione di rischio specifica.

Al fine di escludere rischi di contaminazione di acque destinate a consumo umano con acque di qualità non adeguata, o anche di generare circostanze di confondimento da parte dell'utenza, che possano configurare rischi di esposizione attraverso il consumo umano di acque escluse dal campo di applicazione del presente decreto, devono essere soddisfatte quantomeno le seguenti condizioni:

- segregazione delle reti di distribuzione delle acque a diversa destinazione d'uso;

- adozione di adeguate misure di controllo sulle reti di distribuzione volte a garantire l'assenza di rischio di miscelazione di acque escluse dal presente decreto con acque ad uso umano;
- identificazione inequivocabile delle reti idriche a diversa destinazione d'uso;
- assenza di punti d'uso accessibili dalla utenza generale o confondibili con punti d'uso di acque a destinazione umana, e chiara indicazione di "Acqua non potabile", con eventuali altre indicazioni di allerta o condizioni d'uso;
- divieto di utilizzo di acque escluse dal presente decreto in condizioni non controllate e tali da non assicurare l'assenza di rischi per la salute umana.

ALLEGATO VI (articolo 6)

Criteri di approvazione di un Piano di sicurezza dell'acqua (PSA) per le forniture idro-potabili ai sensi degli articoli 6 e 8 del presente decreto.

Parte I:
Criteri minimi per l'approvazione di un PSA

I gestori idro-potabili effettuano una valutazione e gestione del rischio dei propri sistemi di fornitura, secondo il modello dei "*Water safety plans*" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, trasposto nelle Linee guida nazionali sui "Piani di sicurezza dell'acqua" emesse dall'ISS, assicurando e fornendo evidenze della conformità alle prescrizioni dell'articolo 6, commi 4, 5 e 6 e dell'articolo 8.

In tale contesto, il riferimento per approvazione del PSA è rappresentato dalle *Linee guida nazionali per l'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua*[*]. Le indicazioni riportate di seguito richiamano in maniera puntuale, ancorché non esaustiva, i requisiti richiesti per l'approvazione del PSA.

STEP 1: Formazione di un team multidisciplinare e *cloud* di PSA

Il primo *step* per lo sviluppo di un PSA prevede la costituzione di un Gruppo di lavoro (*team*) multidisciplinare formato da esperti provenienti dai diversi enti coinvolti nella gestione e tutela della filiera idropotabile analizzata, coordinato da un *team leader* qualificato nell'ambito del Programma di Formazione Nazionale sui PSA[**] e la strutturazione del *cloud* del PSA, una piattaforma documentale che consente l'archiviazione, l'analisi e la condivisione in sicurezza di tutti i dati e documenti relativi ad un PSA.

È responsabilità del *team* definire gli obiettivi del PSA delineandone l'ambito di applicazione con la descrizione della filiera idro-potabile interessata.

Il numero di partecipanti al *team* è funzione della complessità del sistema di fornitura idro-potabile oggetto del PSA. Tuttavia, devono sempre far parte del *team* almeno un rappresentante dell'Alta direzione del sistema di gestione che sviluppa il PSA e i rappresentanti delle Autorità sanitarie locali territorialmente competenti (ASL) e delle Agenzie regionali e provinciali per la protezione dell'ambiente (ARPA e APPA) competenti per la filiera idrica/territorio analizzato; in caso di sistemi idro-potabili a servizio di diversi territori (Comuni, province e regioni), dovrebbero essere presenti nel team i rappresentanti degli organi di controllo e vigilanza competenti o, comunque, al minimo, assicurare la piena condivisione e aggiornamento di valutazioni e decisioni.

La partecipazione ad un *team* di PSA non costituisce generalmente un'attività esclusiva: salvo una o più risorse addette al coordinamento (tra cui il *team leader*), la maggior parte dei membri del Gruppo di lavoro continuerà a svolgere le proprie funzioni nell'ambito dell'ente di appartenenza, e parteciperà alle riunioni di *team* secondo necessità; il contributo al team – soprattutto nel caso di ASL e ARPA/APPA – può non contemplare la partecipazione alle riunioni di team ma, al minimo, deve prevedere l'apporto nell'ambito del cloud del PSA di ogni informazione rilevante per l'identificazione di pericoli e eventi pericolosi e di ogni altro elemento rilevante per lo sviluppo del PSA.

---

[*] Dovrà essere considerata l'edizione corrente delle Linee Guida. L'attuale edizione delle Linee Guida è in Rapporti ISTISAN 14/21, "Linee guida per la valutazione e gestione del rischio nella filiera delle acque destinate al consumo umano secondo il modello dei Water Safety Plan (Piani di Sicurezza dell'Acqua – PSA)", le successive modifiche e integrazioni delle Linee Guida, diffuse pubblicamente sul sito istituzionale di Ministero della salute e ISS, sono indicate con Circolare del Ministero della salute.

[**] Il Programma di Formazione Nazionale sui PSA si è svolto a partire da giugno 2018. I corsi di formazione per *team leader* per l'implementazione di Piani di Sicurezza dell'Acqua che appartengono a detto Programma sono:

- Tutti i corsi denominati "Corso di formazione nazionale per team leader per l'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua (PSA) nella filiera idro-potabile" riconosciuti dall'ISS, organizzati su scala nazionale (Roma 18-21 giugno 2018, 25-28 giugno 2018, 3-6 luglio 2018) e regionale (Udine 26-27 marzo, 2-3 aprile 2019, Milano 20-23 maggio 2019, Bologna 17-20 settembre 2019, Venezia 25-26 settembre, 1-2 ottobre 2019, Napoli 4, 8-10 ottobre 2019, Roma 21-24 ottobre 2019, Asti 4,5,11 e 12 novembre 2019, Ancona 18,19,25 e 26 febbraio 2020).
- Il corso di formazione a distanza (FAD) "Corso di formazione nazionale per *team leader* per l'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua (PSA) nella filiera idro-potabile" disponibile sul sito di ISS.

L'ISS pubblica e aggiorna sul sito istituzionale l'elenco dei team-leader di PSA qualificati. La qualifica di team leader di PSA attestata da ISS potrà essere revocata dall'ISS con giudizio motivato, a seguito di evidenze di inadempienza o inadeguata efficienza rispetto agli obblighi di implementazione di PSA.

I partecipanti al *team* devono avere una conoscenza approfondita di ogni segmento della filiera idrica compresi il territorio su cui essa insiste, le fonti di captazione dell'acqua, i processi di trattamento delle acque, le reti di distribuzione, la gestione delle operazioni, la qualità dell'acqua potabile. Si richiedono inoltre conoscenze e competenze in materia di salute pubblica e di sistemi di distribuzione idrica interni.

A supporto delle attività del *team* in tutte le fasi di sviluppo e implementazione del PSA e per la sua approvazione, a garanzia della gestione del piano nel medio-lungo periodo, il gestore idro-potabile dovrà garantire la condivisione dei dati attraverso il *cloud*, nell'ambito di AnTeA, la condivisione dei dati con l'autorità sanitaria locale territorialmente competente e con l'autorità sanitaria centrale. L'utilizzo della piattaforma sarà garantito a tutti gli esperti nel *team* tramite privilegi di accesso e dichiarazione di riservatezza dei dati. Per assicurare l'aggiornamento costante e controllato dei contenuti della piattaforma, il *team leader* deve identificare un amministratore del *cloud* responsabile della gestione della documentazione. Elementi utili per definire la struttura del *cloud*, flessibile e adatta all'applicazione nei diversi contesti ipotizzabili, sono definiti nelle Linee guida nazionali per l'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua.

Le azioni ed elementi definiti nello *step* 1, funzionali allo sviluppo di un PSA, e considerati tra i requisiti minimi per l'approvazione di esso sono:

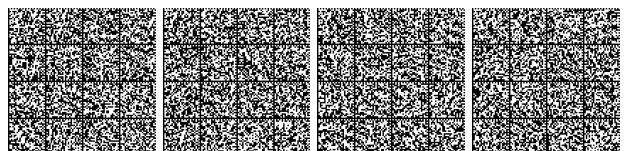
- Presenza di un *team* leader qualificato nell'ambito del Programma di Formazione Nazionale sui PSA;
- Definizione di un *team* multidisciplinare e della relativa matrice delle competenze;
- Partecipazione al *team* dell'Alta direzione del sistema idro-potabile oggetto del PSA;
- Partecipazione al *team* delle Autorità sanitarie locali territorialmente competenti (ASL) e delle Agenzie regionali (ARPA) e provinciali (APPA) per la protezione dell'ambiente competenti per la filiera idro-potabile/territorio analizzato, cui è richiesto apporto di conoscenze propedeutiche alla identificazione e valutazione dei rischi a carattere generale o sito-specifico; per sistemi di fornitura estesi anche al di fuori del territorio regionale, le autorità regionali sanitarie e ambientali possono individuare le Aziende sanitarie, ARPA/APPA da coinvolgere e svolgere un ruolo di coordinamento tra le diverse strutture;
- Creazione di un *cloud* di PSA che abbia, come minimo, le seguenti caratteristiche:
  - condiviso con l'Autorità sanitaria locale territorialmente competente e centrale (nell'ambito di AnTeA), nel quale archiviare tutti i dati e le informazioni relativi al sistema in esame, compresa la banca dati su filiera idro-potabile, valutazione di rischio e misure di controllo e monitoraggio, prevista dalla legislazione vigente in materia di qualità delle acque destinate al consumo umano.
  - accesso alla piattaforma gestito tramite accesso controllato di diverso livello e dichiarazione di riservatezza dei dati per tutti gli utenti;

STEP 2: Descrizione della filiera idro-potabile

Le attività previste dal secondo step per lo sviluppo del PSA consistono nella descrizione di tutte le fasi e operazioni coinvolte nel prelievo, adduzione, trattamento, distribuzione, stoccaggio e gestione delle acque destinate al consumo umano, in tutti gli aspetti ad esse correlati, anche per quanto riguarda materiali e processi e ogni elemento utile alla descrizione e comprensione dell'ambiente di captazione.

Questo step prevede studi documentali e analisi di dati storici e recenti, supportati da visite in situ per verificare la rispondenza fra lo stato delle conoscenze su ogni elemento del sistema di fornitura e le condizioni reali e, conseguentemente, l'adeguatezza della documentazione disponibile.

La descrizione del sistema di fornitura deve garantire che ciascun elemento della filiera idropotabile, dalla captazione al consumatore, venga considerato. A tal fine, fra gli elementi essenziali che caratterizzano il sistema acquedottistico in esame, vi è la definizione delle zone di fornitura idro-potabile (*water supply zone*, *WSZ*).

In questo *step* è poi prevista la realizzazione di diagrammi di flusso di due livelli differenti: il diagramma di livello 1, che offre una panoramica dell'intero sistema di fornitura (dall'ambiente di captazione al consumatore), e deve prevedere la suddivisione della filiera idro-potabile in nodi, eventuali sub-nodi ed internodi; il diagramma di livello 2, che consiste in un focus sugli elementi più complessi rappresentati nel diagramma di livello 1, fornendo dettagli su una specifica fase della filiera idrica. La rappresentazione del sistema di fornitura attraverso i diagrammi di flusso deve essere completa e accurata e le informazioni di dettaglio facilmente accessibili e fruibili, in quanto dovranno essere utilizzate dal *team* come base per l'analisi dei rischi. Il *team* deve validare i diagrammi di flusso mediante ispezioni *in situ* per verificarne la corrispondenza rispetto alle informazioni di archivio del sistema idrico e ai procedimenti in atto; tale verifica

deve essere registrata a cura di un componente del *team* del PSA. I diagrammi di flusso così definiti e validati sul campo rappresentano la base per la nidificazione delle cartelle del *cloud* e l'archiviazione della documentazione.

Le azioni ed elementi definiti nello *step* 2, funzionali allo sviluppo di un PSA, e considerati tra i requisiti minimi per l'approvazione di esso sono:

- Descrizione accurata della filiera idro-potabile (che deve comprendere sia la descrizione sistema di fornitura idro-potabile che ogni elemento utile alla descrizione e comprensione dell'ambiente di captazione), compreso lo sviluppo e la validazione di diagrammi di flusso di due differenti livelli (livello 1 – generale, inclusivo di tutti i nodi e internodi – e livello 2 – dettaglio dei nodi).
- Identificazione delle *zone di fornitura idro-potabile (WSZ)* su base informatizzata (*shape* file);
- Inserimento nel *cloud* del PSA delle informazioni necessarie per la descrizione della filiera idro-potabile,

STEP 3.1: Identificazione dei pericoli e degli eventi pericolosi

Le attività che caratterizzano la prima parte del terzo *step* per lo sviluppo del PSA sono finalizzate alla corretta identificazione di tutti i possibili eventi pericolosi - tra cui ogni possibile fenomeno esogeno o problema infrastrutturale o procedurale che possa manifestarsi all'interno della filiera idropotabile nel breve, medio e lungo periodo - e dei potenziali pericoli che possono essere introdotti o non rimossi nella filiera idro-potabile causando un effetto nocivo per la salute del consumatore attraverso l'utilizzo delle acque.

Tale processo analitico è propedeutico alla valutazione dei rischi potenziali che insistono sulla filiera in esame. Il rischio è infatti rappresentato dalla combinazione tra la probabilità di accadimento di un evento pericoloso e la gravità delle sue conseguenze, se il pericolo si presenta nella fornitura di acqua potabile.

Per l'identificazione degli eventi pericolosi e pericoli è necessario coinvolgere in particolare i rappresentanti di ARPA/APPA che partecipano al *team*. Essi dovranno contribuire fornendo i dati e le informazioni disponibili, secondo quanto indicato nelle Linee guida nazionali per l'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua.

In particolare, per l'identificazione dei pericoli i principali riferimenti sono:

- ogni informazione derivante dall'applicazione dell'art. 7 del Decreto sui rischi nelle aree di alimentazione dei punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano, con particolare riguardo ai piani di tutela delle acque ai sensi del D. Lgs. 152;
- le linee guida internazionali[1];
- le liste di controllo relative ai contaminanti emergenti (CEC) e la documentazione proveniente dalla normativa ambientale.

Nel caso di filiere idropotabili complesse ed estese, potrà essere utile avvalersi di strumenti pratici di supporto, definiti nelle Linee guida nazionali per l'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua quali:

- *check-list* di controllo per l'effettuazione dei sopralluoghi in campo (ispezioni);
- modelli statistici per il calcolo di indici e indicatori a partire dalle serie storiche dei dati analitici (es. modello FMEA), per la valutazione della significatività della contaminazione e degli andamenti temporali e spaziali;
- modelli di simulazione della rete;
- mappatura delle fonti di pressione e delle aree sensibili (ove presenti).

Le azioni ed elementi definiti nello *step* 3.1, funzionali allo sviluppo di un PSA, e considerati tra i requisiti minimi per l'approvazione di esso consistono nella evidenza dell'attività del team per l'identificazione e descrizione dei potenziali eventi pericolosi e pericoli che possono minacciare la filiera idro-potabile in esame attraverso l'uso di dati, documenti di riferimento nazionali e internazionali e strumenti di supporto quali, in particolare:

- Considerazione approfondita dei risultati della valutazione e gestione del rischio degli ambienti su cui insiste la captazione effettuata conformemente all'articolo 7;

[1] A titolo non esaustivo: Protecting surface water for health. Identifying, assessing and managing drinking-water quality risks in surface-water catchments – WHO 2016; Protecting groundwater for health. Managing the quality of drinking-water sources – WHO 2006; Water safety in distribution systems – WHO 2014; Water safety in buildings – WHO 2011.

- Analisi dei rischi per approvvigionamenti idrici consistenti in acque da destinare a consumo umano di diversa origine, per le quali non siano disponibili valutazioni specifiche ai sensi del precedente punto, come, tra l'altro, nel caso di prelievo di acque marine sottoposte a dissalazione;
- Verifiche ispettive e eventuali investigazioni specifiche per ogni fase della filiera idro-potabile analizzata quali la determinazione analitica di elementi chimici non oggetto di ordinario controllo;
- Valutazione su base statistica di serie storiche di dati relativamente a parametri specifici oggetto di ordinario controllo e di potenziale interesse su base sito-specifica.

STEP 3.2: Valutazione del rischio

Le attività che caratterizzano la seconda parte del terzo *step* per lo sviluppo del PSA, fase centrale dello sviluppo, sono finalizzate a valutare i rischi correlati agli eventi pericolosi e pericoli individuati nella fase precedente (step 3.1). La valutazione del rischio consentirà al *team* di PSA di distinguere tra rischi significativi e meno significativi costruendo una scala di priorità, funzionale alle fasi successive di sviluppo del PSA.

Il "rischio" è la misura quantitativa di un determinato pericolo e deriva dalla combinazione tra la probabilità di accadimento del pericolo e la gravità degli effetti avversi da esso causati sulla salute del consumatore.

L'approccio più comunemente adottato nella valutazione dei rischi è un approccio semi-quantitativo, che fornisce come prodotto finale un punteggio univocamente associato all'entità del rischio considerato; in alternativa, può essere adoperato un approccio qualitativo, in cui il rischio è stimato qualitativamente sulla base del possibile impatto sulla salute delle conseguenze dell'evento pericoloso in esame. Metodi di valutazione più avanzati prevedono approcci di stima quantitativa sia per rischi chimici che microbiologici.

Nell'applicazione dell'approccio semi-quantitativo, la "Probabilità di accadimento di un evento pericoloso" è quantificata con un numero intero e discreto scelto nell'intervallo compreso tra 1 e 5, in base alla frequenza di accadimento dell'evento riscontrata in passato. In assenza di dati o nel caso di eventi pericolosi rari, sarà necessario stimare la probabilità di accadimento sulla base della plausibilità dell'evento stesso, tenendo in considerazione tutti gli elementi che ne giustificano una possibile manifestazione. La "Gravità di un pericolo**"** è stabilita considerando diversi aspetti oltre al potenziale impatto dello stesso sulla salute umana. Tra questi:

- gli effetti organolettici (estetici), ossia la variazione dei parametri che condizionano l'accettabilità dell'acqua da parte del consumatore (colore, odore, sapore, limpidezza);
- l'adeguatezza della fornitura idrica in termini di portata;
- la continuità del servizio come assenza di interruzioni.

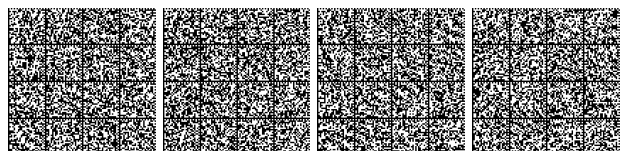
La gravità del/i pericolo/i associato/i a ciascun evento pericoloso è quantificata con un numero intero e discreto scelto nell'intervallo compreso tra 1 e 5 in base al significato attribuibile agli effetti del pericolo.

I valori individuati, moltiplicati fra loro, forniscono il valore numerico associato al rischio. Tale valore sarà compreso in una scala da 1 a 25 adottando una matrice 5x5 come quella riportata nelle *Linee guida nazionali per l'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua*.

Le azioni ed elementi definiti nello *step* 3.2, funzionali allo sviluppo di un PSA, e considerati tra i requisiti minimi per l'approvazione di esso sono:

- Applicazione ed evidenza di criteri condivisi con il team per la valutazione dei rischi;
- Sviluppo e aggiornamento di una matrice dei rischi che riassuma, per i diversi nodi, sub-nodi e internodi, gli eventi pericolosi e pericoli identificati, la descrizione dei rischi correlati (qualitativa o quantitativa, sulla base dell'approccio di valutazione adottato) e le misure di controllo presenti o da implementare per la mitigazione di essi.
- L'inclusione nell'analisi dei rischi di fenomeni correlati a cambiamenti climatici e a eventi di attacchi deliberati a infrastrutture, sistemi informatici, sulla disponibilità e qualità dell'acqua e sull'l'accesso all'acqua.

Per l'implementazione degli step 3.1 e 3.2 può essere adottato l'approccio per le valutazioni di rischio microbiologico e chimico quantitativo – *quantitative microbial risk assessment (QMRA), quantitative chemical risk assessment (QCRA)* – secondo procedure internazionali standardizzate.

Indipendentemente dall'approccio adottato, la valutazione del rischio sarà condotta secondo le modalità descritte nelle Linee guida nazionali per l'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua, in modo da non

trascurare alcun elemento e aspetto della filiera idro-potabile, assicurando l'identificazione dei miglioramenti necessari a garantire la sicurezza dell'acqua nel tempo[2].

STEP 4: Valutazione delle misure di controllo esistenti e della loro efficacia e rivalutazione dei rischi

Le attività previste dal quarto *step* per lo sviluppo del PSA consistono nella valutazione dell'efficacia delle misure di controllo, associate a tutte le azioni o attività utilizzate correntemente nel sistema di fornitura idropotabile per prevenire, eliminare o ridurre a livello accettabile un rischio correlato al consumo dell'acqua o comunque, un'alterazione indesiderata della qualità dell'acqua stessa e nella valutazione del rischio residuo. La valutazione delle misure di controllo dovrà essere condotta sia nell'ambito del processo di valutazione del rischio a singola fase che nell'ambito del processo a due fasi.

L'identificazione delle misure di controllo poste in essere e del relativo piano di monitoraggio operativo (trattato estesamente nello step 6) completa la fase di descrizione del sistema di fornitura idropotabile, e la valutazione della loro efficacia è propedeutica alla pianificazione di azioni di miglioramento mirate nelle successive fasi del PSA.

Le azioni ed elementi definiti nello *step* 4, funzionali allo sviluppo di un PSA, e considerati tra i requisiti minimi per l'approvazione di esso sono:
- Aggiornamento della matrice dei rischi nelle sezioni relative alle misure di controllo esistenti;
- Definizione di evidenze e documenti che confermino l'efficacia delle singole misure identificate nel controllo dei rischi, inserendo nella Matrice dei rischi chiari riferimenti alla sezione del cloud in cui la documentazione è archiviata.

STEP 5: Definizione delle priorità d'intervento e sviluppo dei piani di miglioramento

Le attività previste dal quinto *step* per lo sviluppo del PSA comprendono la definizione dei criteri per individuare le priorità gestionali e descrivere i piani di miglioramento.

Per ognuno dei rischi residui del sistema di fornitura in esame deve essere redatto un "piano di miglioramento" consistente in un documento operativo, completo e aggiornato contenente tutte le informazioni relative alle azioni di miglioramento da implementare per la gestione del rischio residuale, da attuare in ordine di priorità in base alla natura del rischio. Particolare contributo nell'ambito del *team* di PSA al piano di miglioramento può essere rivestito dall'alta direzione del sistema di gestione idro-potabile e dall'EGATO – ove siano ravvisabili investimenti di medio-lungo periodo e/o dalle autorità ambientali e amministrative, ove siano ravvisabili azioni nel territorio per controllare fenomeni inquinanti nelle aree di alimentazione e nelle captazioni.

Il piano di miglioramento può essere incluso direttamente nella matrice di rischio del PSA e deve comunque prevedere sezioni minime per ciascuna azione di miglioramento quali:
- Obiettivo dell'azione
- *Rationale*
- Specifiche sull'azione da adottare
- Referente nel team per la conduzione/implementazione dell'azione
- Cronoprogramma dettagliato per l'attuazione dell'azione (comprendente la Data di attuazione e lo stato di avanzamento)
- Budget
- Documenti di riferimento

[2] Nelle linee guida nazionali per l'implementazione dei PSA è descritto estesamente un approccio in due fasi, che prevede:
1) Una prima valutazione nelle condizioni di peggior scenario, cioè in assenza (ipotetica) di misure di controllo esistenti;
2) La valutazione del rischio residuo alla luce delle misure di controllo esistenti.

È altresì possibile adottare un approccio a singola fase: la valutazione del rischio viene effettuata dopo aver esaminato e validato le misure di controllo esistenti, al fine di determinare dove sono necessari aggiornamenti di queste ultime e/o misure di controllo aggiuntive. Il rischio che rimane dopo aver tenuto conto dell'efficacia delle misure di controllo esistenti viene definito "rischio residuale" o "rischio residuo". I due approcci sono entrambi validi: il *team* di PSA dovrebbe decidere quale metodologia è più adatta al contesto analizzato, alle esigenze e all'esperienza di applicazione in materia di PSA.

Le azioni ed elementi definiti nello *step* 5, funzionali allo sviluppo di un PSA, e considerati tra i requisiti minimi per l'approvazione di esso sono:
- Sviluppo di un piano di miglioramento per ciascun rischio residuale classificato come molto alto, alto, significativo o medio;
- Implementazione del piano di miglioramento secondo un'attenta programmazione nel breve, medio e lungo periodo, in funzione delle risorse disponibili anche associando il PSA al Piano di investimenti del gestore;
- Monitoraggio delle azioni di miglioramento attraverso verifiche e aggiornamento periodici del piano di miglioramento.

STEP 6: Monitoraggio operativo ed azioni correttive

Le attività previste dal sesto *step* per lo sviluppo del PSA sono finalizzate ad assicurare che le misure di controllo implementate nel sistema di fornitura funzionino come previsto, continuativamente nel tempo. A tale scopo, il *team* valuta e implementa strategie di monitoraggio operativo. Lo scopo del monitoraggio operativo è quello di fornire l'evidenza, mediante una sequenza pianificata di osservazioni o misurazioni, che le misure di controllo implementate nel sistema idrico stanno funzionando, nel tempo, in modo efficace.

Il monitoraggio operativo deve essere adatto allo scopo, e garantire semplicità e rapidità di esecuzione. Inoltre, è fondamentale che esso svolga la sua azione in tempo reale o meglio, ove possibile, in chiave preventiva, garantendo al gestore idropotabile il tempo necessario ad implementare eventuali azioni correttive. A tal fine, devono essere stabiliti limiti critici adeguati, in grado di segnalare l'eventuale inefficacia della misura di controllo prima che essa comporti la compromissione della qualità dell'acqua destinata al consumo umano.

Il piano di monitoraggio operativo deve privilegiare sistemi di monitoraggio on-line e "*early-warning*" per individuare fenomeni di potenziale contaminazione o malfunzionamenti nel trattamento delle acque e deve essere descritto in un documento del PSA.

Le azioni ed elementi definiti nello *step* 6, funzionali allo sviluppo di un PSA, e considerati tra i requisiti minimi per l'approvazione di esso sono:
- Definizione di strategie di monitoraggio operativo in grado di assicurare il funzionamento in continuo delle misure di controllo
- Definizione di un piano di monitoraggio operativo che contenga:
  - i parametri monitorati;
  - i limiti critici;
  - le azioni correttive da intraprendere in caso di superamento dei limiti critici.
  - la registrazione dei dati del monitoraggio operativo acquisiti; tali dati devono essere conservati preferibilmente per sei anni, ma non meno di tre anni.

STEP 7: Verifica del PSA

Le attività che caratterizzano il settimo *step* per lo sviluppo del PSA, fase finale di sviluppo hanno come obiettivo la verifica complessiva dell'efficacia del PSA. La verifica sommaria nell'ambito del riesame del PSA dovrebbe essere condotta almeno ogni tre anni e l'esito delle valutazioni inserito nella Matrice dei Rischi. In caso di incidenti o modifiche sostanziali del sistema idro-potabile sarà necessario l'aggiornamento del PSA e la ripetizione delle procedure di verifica.

Il PSA dovrà in ogni caso essere revisionato ogni sei anni.

Le tre componenti del processo di verifica del PSA, da valutare attraverso l'uso di macro-indicatori, sono:
- la verifica della qualità dell'acqua;
  macro-indicatore: conformità delle acque destinate al consumo umano confermata dal controllo analitico;
- la verifica dello stato di completamento del piano;
  macro-indicatore: esito positivo delle ispezioni di PSA;
- la verifica della qualità del servizio;
  macro-indicatore: grado di soddisfazione dei consumatori.

Verifica della qualità dell'acqua

Per la verifica del PSA si considerano gli esiti del controllo interno ed esterno, riferiti alle seguenti quattro tipologie:

1. parametri previsti dalla normativa e non soggetti a modifiche in termini di frequenza di campionamento;
2. parametri previsti dalla normativa e soggetti a modifiche in termini di frequenza di campionamento;
3. parametri integrativi non previsti dalla normativa, ricercati sulla base delle risultanze dalla valutazione dei rischi;
4. ogni altro parametro previsto dalla normativa o non considerato oggetto di ordinario controllo analitico.

I risultati analitici relativi ai parametri delle liste/gruppi da 1 a 3 dovranno essere presentati come dato medio annuale dei **tre** anni precedenti l'anno di presentazione del PSA per l'approvazione o, limitatamente ai parametri della lista/Gruppo 3, qualora non disponibili, si potrà considerare il dato cumulato effettivamente disponibile. L'analisi dei dati sul quarto gruppo può fornire elementi integrativi per la verifica.

Verifica dello stato di completamento del PSA

Devono essere condotte ispezioni da parte del team di PSA o di gruppi di lavoro demandati dal team, per confermare la completezza, l'adeguata implementazione ed efficacia del PSA. L'ispezione è considerata «interna», se condotta da personale interno al gestore idro-potabile anche avvalendosi di professionalità non appartenenti al gestore, o «esterna», se condotta da parte di un soggetto terzo esterno al gestore, chiamato ad esprimere un giudizio indipendente. L'ispezione può inoltre configurarsi in altre due fattispecie: «informale» e «formale». Le ispezioni informali sono condotte ogni volta che il gestore idro-potabile ne ravvisa la necessità, nel corso delle attività di sviluppo e implementazione del PSA; l'ispezione «formale» viene condotta al fine di verificare l'effettivo stato di implementazione del PSA e l'adeguatezza rispetto ai requisiti richiesti.

In accordo alle indicazioni sopra riportate, l'ispezione interna formale costituisce un nulla osta tecnico richiesto per comprovare la verifica del PSA ai fini della richiesta di approvazione. Nel rapporto di ispezione dovranno essere riportate le osservazioni riferite ai quattro ambiti descritti:

- corrispondenza della documentazione relativa alla descrizione del sistema idrico al sistema stesso;
- adeguatezza delle eventuali check list;
- corretta compilazione delle eventuali check list;
- eventuali ulteriori osservazioni non riconducibili alle circostanze precedenti.

Verifica della qualità del servizio

Devono essere raccolte ed analizzate le segnalazioni dei consumatori (analisi dei reclami), in quanto possono fornire indicazioni utili ad evidenziare situazioni di criticità specifiche o altre vulnerabilità del sistema idrico non rilevate nelle fasi precedenti. Le tipologie di segnalazione da considerare nell'analisi sono quelle inerenti:

- la discontinuità della fornitura idrica;
- le alterazioni a carico della pressione;
- le alterazioni a carico delle proprietà organolettiche dell'acqua (odore, colore, sapore e torbidità).

I dati dovranno essere possibilmente elaborati su base trimestrale, e riferiti ai **tre** anni precedenti l'anno di presentazione del PSA per l'approvazione.

La verifica generale del PSA dovrà convergere in una valutazione critica di tutti i contributi sopra elencati. Tale valutazione aggregata dovrà risultare in una relazione di sintesi generale.

Le azioni ed elementi definiti nello *step* 7, funzionali allo sviluppo di un PSA, e considerati tra i requisiti minimi per l'approvazione di esso sono: • Valutazione degli esiti del controllo analitico interno per le quattro tipologie di parametri definite; • Rapporto dell'ispezione interna formale ed eventuali seguiti; • Analisi dei reclami; • Redazione di un documento di sintesi generale, riportante gli esiti delle tre valutazioni sopra richiamate.

STEP 8: Procedure di gestione e documentazione del PSA

Lo scopo dello *step* 8 è quello di elencare e descrivere la documentazione necessaria nelle diverse fasi di sviluppo del PSA e le procedure da applicare in condizioni normali, di incidente, o in situazioni di emergenza.

La documentazione di un PSA deve in primo luogo fornire evidenza che le investigazioni e analisi finalizzate alla valutazione dei rischi sono state condotte accuratamente e che le azioni di miglioramento pianificate sono state effettivamente avviate e implementate. La disponibilità e completezza della documentazione del PSA costituisce dunque una prova della dovuta diligenza del gestore e dell'adeguatezza del PSA ai requisiti di legge. Non è sempre necessario lo sviluppo di nuova documentazione, ma generalmente ci si può avvalere di documenti già esistenti.

La documentazione del PSA deve includere:

- tutti i documenti relativi all'implementazione del PSA definiti nelle *Linee guida nazionali per l'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua* quali la Matrice delle competenze/composizione del team, il cronoprogramma delle attività, i verbali delle riunioni e delle ispezioni, la Matrice dei Rischi, le check list, i diagrammi di flusso;
- le check list compilate durante le ispezioni;
- i diagrammi di flusso;
- le procedure e le registrazioni necessarie allo svolgimento delle attività, incluse tra l'altro, le valutazioni sull'identificazione dei pericoli e valutazione dei rischi, la validazione e la verifica delle misure di controllo, i risultati dei monitoraggi operativi, eventuali azioni correttive adottate, le registrazioni di risposta agli incidenti;
- altre registrazioni, che devono essere predisposte e conservate per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del PSA;
- la documentazione relativa alle attività di formazione.

Relativamente all'applicazione di Procedure, esse definiscono le azioni da intraprendere durante le normali attività operative nonché in occasioni di emergenza e situazioni di incidenti. Nell'ambito del PSA sono di fondamentale importanza le Procedure gestionali e le Procedure operative.

Fra le Procedure gestionali, è necessario predisporre una procedura di gestione della documentazione, finalizzata a definire anche nell'ambito del *cloud*, modalità e responsabilità di redazione, approvazione, aggiornamento, revisione, conservazione e distribuzione dei dati e dei documenti interni e gestione dei documenti esterni.

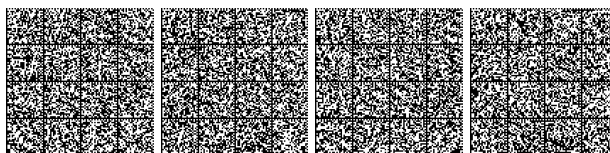
Per la gestione di incidenti, le Procedure Operative devono specificare le azioni correttive da intraprendere, identificare le responsabilità, definire le azioni di risposta e dare indicazioni sulla localizzazione delle attrezzature di emergenza e/o supporto.

Le azioni ed elementi definiti nello *step* 8, funzionali allo sviluppo di un PSA, e considerati tra i requisiti minimi per l'approvazione di esso sono: • Definizione di tutta la documentazione rilevante ai fini del PSA; • Archiviazione della documentazione nel cloud; • Definizione di Procedure di gestione e Procedure operative o indicazione delle procedure già esistenti adottate nell'ambito del PSA.

STEP 9: Attività di supporto, revisione e comunicazione

Lo *step* 9 descrive i programmi di supporto a un PSA, attività specifiche che possono costituire un aiuto allo sviluppo del Piano e delle competenze e conoscenze dei membri del *team* e del personale del gestore idropotabile in materia di sicurezza delle acque destinate al consumo umano, e gli obiettivi e strumenti per assicurare una comunicazione trasparente ed efficace sui rischi e sulla qualità delle acque destinate al consumo umano in situazioni di normalità e di emergenza, all'interno dell'organizzazione e verso il consumatore ed altri portatori di interesse..

Fra i possibili programmi di supporto ai PSA vi sono:

- Programmi per la diffusione di consapevolezza ed impegno sul PSA;
- Programmi di formazione degli operatori del sistema idrico;
- Programmi di comunicazione al consumatore;
- Programmi per il controllo di qualità di laboratorio;
- Programmi di ricerca e sviluppo.

Le azioni ed elementi definiti nello *step* 9, funzionali allo sviluppo di un PSA, e considerati tra i requisiti raccomandati per l'approvazione di esso sono:
- Archiviazione nel *cloud* degli eventi formativi, i contenuti divulgati e i docenti e discenti coinvolti.
- Comunicazione e diffusione tempestiva al *team* delle modifiche eventualmente occorse all'interno della filiera idropotabile, e di ogni altra condizione che abbia impatto sul PSA.
- Sviluppo di strategie per diffondere e comunicare bidirezionalmente il significato delle informazioni che riguardano la salute, promuovendo, ove possibile, iniziative per i consumatori, volte ad approfondire la percezione dei rischi e la comunicazione su di essi.

STEP 10: Piani di emergenza e riesame del sistema

Lo *step* 10 definisce due aspetti fondamentali di un PSA: la definizione di un piano di emergenza e il riesame del sistema in condizioni ordinarie o in caso di incidente.

I piani di emergenza, generalmente già sviluppati all'interno dei sistemi idro-potabili, dovranno essere acquisiti, integrati e inclusi nel PSA. Questi rappresentano la strategia per la gestione di scenari emergenziali, per i quali non è possibile prevedere misure di controllo preventive nell'ambito del PSA o nel caso di misure di risposta e di gestione del rischio che esulino dalla sfera di controllo del gestore idro-potabile, ad esempio per crisi idriche dovuti a sismi o eventi estremi. Per l'implementazione dei Piani di Emergenza si suggerisce di contemplare elementi specifici per ogni plausibile scenario che possa verificarsi, basandosi anche su linee guida specificamente sviluppate. Nelle *Linee guida nazionali per l'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua* è riportata una possibile articolazione di un Piano di emergenza.

Il riesame periodico di un PSA assicura che eventuali nuovi rischi introdotti nella filiera idro-potabile vengano regolarmente valutati ed affrontati. A tal fine, il *team* dovrà convocare sedute di riesame ogni tre anni, per l'aggiornamento, e ogni 6 in previsione della riapprovazione. Dovrà essere anche prevista la programmazione di un riesame straordinario del PSA, e relativa rivalutazione del rischio nella filiera idropotabile di pertinenza, a seguito di:
- modifiche sostanziali nella struttura del *team*;
- azioni correttive a seguito dei precedenti riesami;
- risultanze analitiche a seguito delle attività di verifica;
- emanazione di nuove normative;
- modifiche sostanziali nella filiera idro-potabile (scelta di nuovi approvvigionamenti o modifiche alle opere di presa esistenti, installazione di nuovi impianti di trattamento o modifiche strutturali agli impianti preesistenti);
- nuovi programmi di addestramento del personale o modifiche ai programmi esistenti;
- revisioni di procedure o definizione di nuove procedure operative (PO);
- analisi delle attività di comunicazione, comprese le informazioni di ritorno dei clienti;
- verifiche ispettive esterne.

Il riesame di incidenti riscontrati o mancati deve servire a stabilire se: i limiti critici sono appropriati, le azioni correttive sono appropriate, le esistenti misure di controllo sono efficaci e se sono necessarie addizionali misure di controllo. Se necessario dovranno essere effettuate nuove ispezioni e nuove validazioni di misure di controllo, tenendo sempre traccia di ogni modifica apportata al PSA.

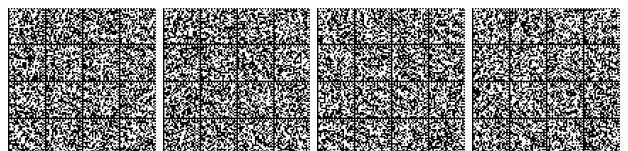
Le azioni ed elementi definiti nello *step* 10, funzionali allo sviluppo di un PSA, e considerati tra i requisiti minimi per l'approvazione di esso sono:
- Definizione di un Piano di emergenza o integrazione di un piano esistente nel PSA.
- Riesame periodico del PSA e relativa rivalutazione del rischio nella filiera idropotabile di pertinenza (ogni **tre** anni, per l'aggiornamento, e ogni sei per la riapprovazione);
- Effettuazione di un riesame straordinario del PSA a seguito di incidenti o modifiche significative del PSA (sia del team che del sistema idro-potabile);

Parte II:
Criteri procedurali per l'approvazione di un PSA per le forniture idro-potabili ai sensi degli articoli 6 e 8

A cura del Ministero della salute e del CeNSiA sono emanate le *Linee guida per l'approvazione dei Piani di sicurezza dell'acqua per le forniture idro-potabili ai sensi degli articoli 6 e 8 e dell'articolo 20, comma 3, lettera b,,* entro 180 giorni dall'emanazione del presente decreto, sulla base dei seguenti criteri.

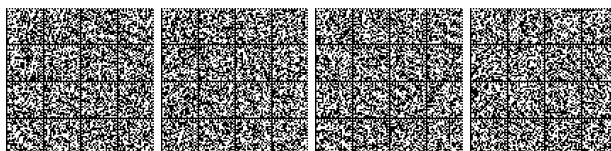
A. Il gestore idropotabile all'avvio del PSA notifica alla regione e al CeNSiA quale Ente di approvazione del PSA le specifiche del PSA quali, tra l'altro, il gestore idro-potabile affidatario del servizio, l'EGATO (o gli EGATO) di riferimento, la filiera idro-potabile oggetto del PSA e i volumi di acqua captata e fornita, il territorio e la popolazione fornita, la composizione del team di PSA, l'evidenza della richiesta di partecipazione nel team di PSA delle Autorità sanitarie e ambientali territorialmente competenti, in qualità di portatori di conoscenza, l'accesso al cloud di PSA;
B. L'implementazione del PSA ad opera del gestore idro-potabile è sistematicamente registrata nel cloud, accessibile al CeNSiA e all'Autorità sanitaria regionale;
Al termine del processo di implementazione del PSA, il gestore idro-potabile richiede al CeNSiA per via telematica l'approvazione del Piano, trasmettendo una sintesi dei risultati ottenuti nell'ambito dell'implementazione, integrata dalla documentazione rilevante quale, tra l'altro, la banca dati sulla filiera idro-potabile, la valutazione di rischio e le misure di controllo, le «zone di fornitura idro-potabile», i dati di controllo per elementi chimici e sostanze non oggetto di ordinario controllo sulla base di elementi di rischio sito-specifici, il piano di controlli basato sull'analisi di rischio; la richiesta di autorizzazione del PSA espressa dal gestore idro-potabile è subordinata all'esito favorevole di una verifica interna formale della conformità rispetto a ogni elemento di cui alla parte I del presente allegato e della disponibilità delle relative evidenze nel cloud di PSA, sottoscritto dal team-leader di PSA;
la richiesta di approvazione è contestualmente notificata alla regione che può esprimere eventuali osservazioni direttamente al CeNSiA entro 30 giorni dalla richiesta di approvazione:
C. Presso il CeNSiA opera il "Gruppo nazionale di esperti per la verifica, valutazione e approvazione del PSA"; il Gruppo, la cui composizione è approvata secondo quanto indicato in articolo 20, comma 3, lettera c), è composto da funzionari adeguatamente formati e qualificati attraverso un programma elaborato da ISS e Ministero della salute appartenenti a:
    — Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS) di cui al DM 9 giugno 2022, che include esperti afferenti a regioni e province autonome, Istituti zooprofilattici sperimentali, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della salute;
    — Sistema Nazionale Protezione Ambiente (SNPA);
    — Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;
    — EGATO;

il "Gruppo nazionale di esperti per la verifica, valutazione e approvazione del PSA" coordinato dal CeNSiA, coadiuva il CeNSiA nelle verifiche e valutazioni funzionali al giudizio di approvazione del PSA, anche attraverso verifiche ispettive sulla filiera idro-potabile;
il giudizio in merito alla richiesta di approvazione del PSA è formulato dal CeNSiA, trasmesso dal CeNSiA al gestore idro-potabile, alla regione e alla ASL di competenza e pubblicato dal CeNSiA su AnTeA;
D. Il giudizio in merito alla richiesta di approvazione del PSA può consistere in:
    1. Non approvato: il PSA per la filiera idro-potabile non è approvato con giudizio motivato. Il gestore idro-potabile può presentare nuovamente istanza di approvazione del PSA dopo aver implementato il PSA per la stessa filiera, tenendo conto delle non conformità e richieste rilevate;
    2. Approvato con riserva: vengono richieste al gestore idro-potabile delle azioni integrative o correttive rispetto alle misure previste nel PSA oggetto di approvazione; il gestore idro-potabile è tenuto ad adottare e implementare le misure richieste dandone evidenza all'Ente di approvazione, che, verificata l'adeguatezza può approvare il PSA secondo i criteri del punto 3 o altrimenti emettere giudizio di cui al presente punto o al punto 1;
    3. Approvato: il PSA si considera approvato, incluso il piano dei controlli interni; possono essere comunque formulati rilievi e raccomandazioni per il gestore idro-potabile.

    Il mantenimento dei requisiti di approvazione del PSA è subordinato all'applicazione di tutte le misure di controllo e verifica previste di cui il gestore idro-potabile è tenuto a fornire evidenza, anche attraverso il costante aggiornamento del cloud di PSA; in caso di inadempienze nell'implementazione

del PSA o di incidenti, rilevanti non conformità o altre evidenze di inefficienza dello stesso, su iniziativa del CeNSiA o a seguito di richieste o segnalazioni da parte di altri Enti, il PSA può essere riesaminato e soggetto a giudizio di ri- approvazione secondo quanto previsto alla lettera D.

E. Trascorsi tre anni dall'approvazione del PSA il gestore idro-potabile è tenuto a trasmettere gli esiti del riesame integrato dalla verifica formale interna al CeNSiA, in seguito al quale, previa diversa valutazione del CeNSiA di cui alla lettera D, comunicata al gestore idro-potabile, il PSA mantiene le condizioni di approvazione previste.

F. Trascorsi sei anni dalla approvazione del PSA o a seguito di sostanziali modifiche rispetto al PSA approvato, anche a seguito di incidenti, il gestore idro-potabile dovrà effettuare un riesame del PSA e sottoporre il PSA a giudizio di approvazione secondo i criteri di cui alla lettera D.

Le richieste di approvazione di PSA da parte dei gestori idro-potabili, pervenute ad oggi all'ISS e al Ministero della Salute, sono esaminate, secondo l'ordine cronologico di ricezione, dal CeNSiA, che si riserva di indicare al richiedente diverse modalità di formulazione e trasmissione della domanda di approvazione e relativa documentazione, in forza dei criteri di cui al presente allegato e delle altre disposizioni introdotte dal presente decreto.

ALLEGATO VII (articolo 7)

Informazioni ambientali per la valutazione e gestione del rischio nelle aree di alimentazione dei punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano

Le informazioni ambientali, necessarie per effettuare la valutazione e gestione del rischio nei bacini di alimentazione dei punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano, sono trasmesse ad ISPRA dalle regioni e province autonome e da SNPA e dalle Autorità di bacino distrettuale attraverso il SINTAI.
Le informazioni sono in parte già acquisite da ISPRA per il Reporting alla Commissione Europea dei Piani di Gestione delle Acque ai sensi del Decreto del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare 17 luglio 2009 "Individuazione delle informazioni territoriali e modalità per la raccolta, lo scambio e l'utilizzazione dei dati necessari alla predisposizione dei rapporti conoscitivi sullo stato di attuazione degli obblighi comunitari e nazionali in materia di acque" e per la trasmissione del flusso dati WISE-SoE (State of Environment) all'Agenzia Europea dell'Ambiente (EEA), flusso dati dovuto ai sensi del Regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009 su "Agenzia Europea dell'Ambiente e la rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale".
Le fonti dati a cui si fa riferimento nelle tabelle seguenti sono:

Piano di Gestione delle Acque (PGA) – Il piano stralcio del Piano di bacino distrettuale, di cui all'art. 117 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 rappresenta lo strumento operativo di programmazione, di attuazione e monitoraggio delle misure per la protezione, il risanamento e il miglioramento dei corpi idrici superficiali e sotterranei. Il Piano di Gestione contiene, tra le altre, le seguenti informazioni: una descrizione generale delle caratteristiche dei bacini idrografici, una sintesi delle pressioni e degli impatti significativi esercitati dalle attività umane sullo stato delle acque superficiali e sotterranee, una rappresentazione cartografica delle aree protette, delle reti di monitoraggio e i risultati dei programmi di monitoraggio per verificare lo stato delle acque superficiali, acque sotterranee e aree protette, l'elenco degli obiettivi ambientali per le acque superficiali, le acque sotterranee e le aree protette e dei programmi di misure per raggiungere tali obiettivi. Tali informazioni sono trasmesse alla Commissione Europea, secondo formati standardizzati, con il Reporting WISE.

Flusso dati WISE-SoE - I dati, trasmessi annualmente a ISPRA attraverso il SINTAI dal Sistema Nazionale a rete per la Protezione dell'Ambiente, si riferiscono allo stato di qualità di fiumi, laghi, acque sotterranee, acque marino costiere e di transizione, alle emissioni di inquinanti in acqua e agli aspetti quantitativi delle risorse idriche. ISPRA, a valle di verifiche e controlli di completezza e conformità dei dati e del rispetto dei formati, trasmette i dati al sistema WISE (Water Information System for Europe) dell'Agenzia Europea dell'Ambiente.

Elenco di controllo (Watch list) - Elenco di sostanze pericolose emergenti da sottoporre a monitoraggio, istituito con la Direttiva 2013/39/UE art. 8ter, con lo scopo di fornire un supporto agli esercizi di prioritizzazione delle sostanze emergenti in linea con l'art. 16 (2) della Direttiva 2000/60/EC. Il D. Lgs. 172/2015, decreto di recepimento della Direttiva 2013/39/UE, affida alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano l'individuazione delle stazioni candidate su cui effettuare il monitoraggio e a ISPRA il coordinamento di tale monitoraggio e la definizione del set di stazioni rappresentativo per l'Italia. I dati sono trasmessi annualmente all'Agenzia Europea dell'Ambiente (EEA); la Commissione Europea, in base ai risultati trasmessi, adotta atti di esecuzione che stabiliscono e aggiornano l'elenco di controllo ogni due anni.

Nelle tabelle seguenti sono elencate le informazioni ambientali richieste per la valutazione e gestione del rischio nei bacini di alimentazione dei punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano con l'indicazione dell'amministrazione competente per la fornitura dei dati e, se disponibile, il riferimento alla fonte dati con cui le informazioni sono già trasmesse al SINTAI.

La valutazione del rischio include almeno i seguenti elementi:

Una caratterizzazione dei bacini di alimentazione dei punti di prelievo che include:

Descrizione	**Competenza**	**Fonte dati**
i) mappatura dei bacini di alimentazione dei punti di prelievo	Regionale	
ii) mappatura delle aree protette di cui all'art. 117 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152; ivi incluse quelle definite dall'art. 94 del medesimo Decreto	Regionale	PGA (*)
iii) le coordinate geo-referenziate di tutti i punti di prelievo; poiché tali dati sono potenzialmente sensibili, in particolare in termini di salute pubblica e sicurezza pubblica, le regioni e le province autonome provvedono affinché tali dati siano protetti e comunicati esclusivamente alle autorità competenti e ai gestori	Regionale	PGA (*)
iv) descrizione dell'uso del suolo, del dilavamento e dei processi di ravvenamento delle aree di alimentazione per i punti di prelievo	Regionale	Corine Land Cover

(*) informazione presente nel Reporting WISE

L'individuazione dei pericoli e degli eventi pericolosi dei bacini di alimentazione dei punti di prelievo per la qualità delle acque da destinare al consumo umano.

Descrizione	**Competenza**	**Fonte dati**
Individuazione delle pressioni significative svolto a norma dell'articolo 118 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (nonché le informazioni relative alle pressioni significative raccolte a norma dell'allegato III, sezione C alla parte terza del decreto medesimo).	Regionale	PGA (*)

(*) informazione presente nel Reporting WISE

Un adeguato monitoraggio nelle acque superficiali o nelle acque sotterranee o in entrambe per i punti di prelievo o nelle acque da destinare a consumo umano, di pertinenti parametri, sostanze o inquinanti selezionati tra i seguenti:

Descrizione	**Competenza**	**Fonte dati**
i) parametri di cui all'allegato I, Parti A e B, o fissati conformemente all'articolo 5, comma 1;		
• Parametri all. I, Parte A • Parametri all. I, Parte B • Parametri all. I, Parte B, per la disinfezione	Regionale	WISE-SoE PGA (*)
ii) inquinanti delle acque sotterranee di cui alle tabelle 2 e 3 della lettera B, Parte A, dell'allegato I alla parte terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;	Regionale	WISE-SoE PGA (*)
iii) sostanze prioritarie e alcuni altri inquinanti di cui alla Tabella 1/A dell'allegato I, alla Parte terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152	Regionale	WISE-SoE PGA (*)
iv) inquinanti specifici dei bacini idrografici riportati nei Piani di Gestione delle acque, di cui alla Tabella 1/B dell'allegato I, alla Parte terza del Decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;	Regionale	WISE-SoE PGA (*)
v) altri inquinanti pertinenti per le acque destinate al consumo umano, stabiliti dalle regioni e province autonome sulla base dell'esame delle informazioni raccolte a norma dell'articolo 7, comma 3, lettera b);	Regionale	WISE-SoE PGA (*)

vi) sostanze presenti naturalmente che potrebbero rappresentare un potenziale pericolo per la salute umana attraverso l'uso di acque destinate al consumo umano;	Regionale	WISE-SoE PGA (*)
vii) sostanze e composti inseriti nell'elenco di controllo stabilito a norma dell'elenco di controllo stabilito a norma dell'articolo 12, comma 10.	Regionale	WISE-SoE PGA (*) Watch list

(*) informazione presente nel Reporting WISE

Descrizione	**Competenza**	**Fonte dati**
Strumenti e misure contenute nei Piani di Gestione delle Acque da attuare per conseguire l'obiettivo di buono e/o il non deterioramento dello stato dei corpi idrici.	Regionale Autorità di bacino distrettuale	PGA (*)

(*) informazione presente nel Reporting WISE

ALLEGATO VIII (articolo 2)

Classi di strutture prioritarie

[Riferimento Linee Guida per la valutazione e la gestione del rischio per la sicurezza dell'acqua nei sistemi di distribuzione interni degli edifici prioritari e non prioritari e di talune navi ai sensi della Direttiva (UE) 2020/2184*]

Classe di priorità[1]	Esempi (non esaustivi)	Criteri di valutazione e gestione del rischio da applicare per i sistemi di distribuzione interni	
		Azione a carattere di obbligo	Azioni a carattere di raccomandazione
A	Strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali in regime di ricovero.	- Identificazione del Gestore idrico della distribuzione interna (GIDI). - Piano di sicurezza dell'acqua del sistema idrico di distribuzione interna, con particolare riguardo a piombo e *Legionella*. Soggetto attuatore: Team multidisciplinare presieduto dal Team-leader.	
B	Strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali non in regime di ricovero, inclusi centri riabilitativi, ambulatoriali e odontoiatrici.	Piano di autocontrollo degli impianti idrici interni, con controllo minimo relativo a piombo, *Legionella* e *L. pneumophila*. Soggetto attuatore: GIDI.	Manuali di corretta prassi per l'implementazione dei piani di autocontrollo igienico per gli impianti idrici, elaborati da associazioni di settore o ordini professionali.
C	1) Strutture ricettive alberghiere, istituti penitenziari[2], navi[3], stazioni, aeroporti.	Piano di autocontrollo degli impianti idrici interni, eventualmente incorporato in documenti di analisi di rischio finalizzati alla prevenzione sanitaria (es. documento di valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs 81/08 e *s.m.i.*[4], o piano di autocontrollo HACCP), con controllo minimo relativo a piombo, *Legionella* e *L. pneumophila.* Soggetto attuatore: GIDI.	Manuali di corretta prassi per l'implementazione dei piani di autocontrollo igienico per gli impianti idrici, elaborati da associazioni di settore o ordini professionali
	2) Ristorazione pubblica e collettiva, incluse mense aziendali (pubbliche e private) e scolastiche.	Piano di autocontrollo degli impianti idrici interni, eventualmente integrato del piano di autocontrollo HACCP. Soggetto attuatore: GIDI[5].	
D	Caserme, istituti penitenziari[2], istituti di istruzione dotati di strutture sportive, campeggi, palestre e centri sportivi, fitness e benessere (SPA e wellness)[6], altre strutture ad uso collettivo (es. stabilimenti balneari).	Al minimo, piano di verifica igienico-sanitaria (monitoraggio) dell'acqua destinata al consumo umano basato sulle Linee Guida*. Soggetto attuatore: GIDI.	Piano di autocontrollo degli impianti idrici interni, al minimo relativamente a piombo e *Legionella*. Soggetto attuatore: GIDI.

* Linee Guida per la valutazione e gestione del rischio per la sicurezza dell'acqua nei sistemi di distribuzione interni degli edifici prioritari e non prioritari e di talune navi ai sensi della direttiva (UE) 2020/2184, Rapporto ISTISAN 22/32.

[1] Classe funzionale associata a diversi sistemi di gestione e controllo dei rischi, di complessità decrescente.

[2] Gli Istituti penitenziari vengono classificati in priorità C e assoggettati alle relative azioni di controllo in merito alla valutazione e gestione del rischio; ove tali azioni risultino non sostenibili con mezzi congrui si raccomanda che al minimo siano previste le azioni previste per edifici di priorità D.

[3] Navi impiegate per desalinizzare l'acqua e trasportare passeggeri e che operano in veste di gestori idro-potabili.

[4] Cfr. Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi, edizione corrente (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2362_allegato.pdf) e successive modifiche e integrazioni.

[5] Il ruolo di GIDI può essere convenientemente, sebbene non necessariamente, svolto dall'Operatore del settore alimentare (OSA), responsabile delle prassi e procedure funzionali al rispetto dei requisiti in materia di igiene alimentare e della corretta applicazione dei principi del sistema HACCP, nell'industria alimentare, inclusi servizi di ristorazione e mense.

[6] Fatte salve diverse indicazioni della normativa vigente nazionale e/o regionale riguardanti i complessi attrezzati utilizzati per attività ricreative, formative, sportive e riabilitative incluse le piscine.

ALLEGATO IX (articolo 11)

Requisiti, immissione sul territorio nazionale e vigilanza dei reagenti chimici e materiali filtranti attivi o passivi da impiegare nel trattamento delle acque destinate al consumo umano.

Sezione A. Definizioni A1.

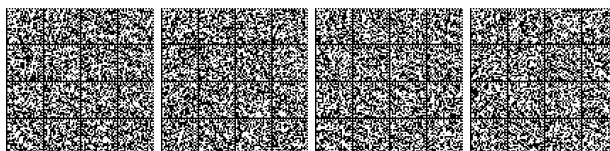
Reagente chimico
sostanza organica o inorganica, singola o in miscela:
- aggiunta all'acqua con lo scopo di migliorarne o preservarne la qualità;
- da impiegare nei processi tecnologici connessi con la preparazione e la distribuzione delle acque destinate al consumo umano (ad es. le operazioni di scavo dei pozzi, la pulizia e la disinfezione delle attrezzature o delle superfici a contatto con l'acqua);
- da impiegare per la generazione *in situ* di reagenti chimici mediante l'uso di un apposito dispositivo generatore.

Sono inclusi i biocidi disinfettanti classificati nel Gruppo 1 del Reg. (UE) 528/2012, *tipo di prodotto 4* (disinfettanti di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di acqua destinata al consumo umano o per impregnare materiali che possono entrare in contatto con l'acqua destinata al consumo umano) e *tipo di prodotto 5* (disinfettanti per l'acqua potabile).

A2. Materiale filtrante attivo
- materiale adsorbente (ad es. carbone attivo, silice, terra di diatomite, bentonite, allumina) e/o chimicamente attivo (ad es. dolomite, pirolusite, idrossidi di ferro), in grado di rimuovere una sostanza dall'acqua o ridurre sostanzialmente la sua concentrazione per effetto di interazioni chimico-fisiche di natura superficiale e/o di reazioni chimiche;
- resina a scambio ionico (anionico, cationico o misto), in grado di rimuovere una sostanza dall'acqua o ridurre sostanzialmente la sua concentrazione per effetto di reazioni di scambio ionico.

A3. Materiale filtrante passivo
- materiale per la rimozione dall'acqua di sostanze indisciolte, costituito da rete a maglie (ad es. materiale sintetico e metallico) o da materiale granulare inerte (ad es. sabbia, quarzite);
- membrana filtrante costituita da materiale inorganico o organico (ad es. membrane polimeriche, ceramiche, metalliche), utilizzata per la riduzione della concentrazione di solidi sospesi o in dispersione colloidale, di microrganismi, di molecole organiche o di sali inorganici.

Sezione B. Requisiti tecnici per la valutazione di idoneità di un reagente chimico
L'autorizzazione ai sensi del presente decreto di un reagente chimico può essere concessa solo se:

1. sono disponibili evidenze della conformità al Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze chimiche e miscele;
2. sono disponibili evidenze della conformità al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze chimiche e miscele;
3. è disponibile una norma tecnica elaborata in ambito internazionale (ISO), europeo (EN) e/o nazionale (UNI) che ne regolamenti le caratteristiche, i requisiti e i corrispondenti metodi di prova nonché l'uso per il trattamento di acque destinate al consumo umano. Ai fini della conformità igienico-sanitaria, le sostanze contenute nel reagente chimico devono soddisfare i requisiti di purezza previsti dalla citata norma; l'elenco aggiornato delle norme tecniche attualmente disponibili è riportato in apposita sezione del sito *web* del CeNSiA;

4. sono disponibili evidenze della conformità a eventuali *criteri aggiuntivi di idoneità* che il Ministero della salute, può stabilire sulla base di evidenze scientifiche disponibili in letteratura e/o indicazioni fornite da organismi scientifici nazionali e internazionali, ai fini della valutazione della conformità di un reagente chimico; detti criteri, e le relative prescrizioni tecniche, saranno riportati in apposita sezione del sistema informativo centralizzato AnTeA.

Nel caso specifico dei biocidi disinfettanti di cui alla sezione A1, l'autorizzazione può essere concessa solo se ne è stata assicurata la purezza e verificata la qualità, ferme restando le disposizioni di cui ai punti da 1 a 4 della presente sezione, le specifiche disposizioni del Regolamento (UE) 528/2012 e le misure transitorie per la messa a disposizione sul mercato e per l'uso dei biocidi, stabilite dal Regolamento Delegato (UE) 1062/2014 e s.m.i. e dalle disposizioni nazionali previste dal DPR 392/98 e dal provvedimento 5 febbraio 1999.

In caso di reagenti chimici ottenuti per diluizione in acqua, è necessario che la certificazione attesti la conformità dei requisiti di purezza previsti per il reagente chimico di partenza e che la diluizione in acqua sia stata eseguita utilizzando le migliori tecnologie disponibili e prevenendo fenomeni di contaminazione; tutte le operazioni devono essere eseguite secondo le Buone Pratiche di Fabbricazione e, se disponibili, le indicazioni del produttore del reagente chimico di partenza.

Sezione C. Requisiti tecnici per la valutazione di idoneità di un materiale filtrante attivo

C1. Materiale adsorbente e/o chimicamente attivo

L'autorizzazione ai sensi del presente decreto di un materiale filtrante attivo costituito da materiale adsorbente e/o chimicamente attivo, può essere concessa solo se è disponibile una norma tecnica elaborata in ambito internazionale (ISO), europeo (EN) e/o nazionale (UNI) che ne regolamenti le caratteristiche, i requisiti e i corrispondenti metodi di prova. Ai fini della conformità igienico- sanitaria, la composizione del materiale adsorbente e/o chimicamente attivo deve soddisfare i requisiti di purezza previsti da tale norma; l'elenco aggiornato delle norme tecniche attualmente disponibili è riportato in apposita sezione del sito web del CeNSiA.

C2. Resine a scambio ionico e/o adsorbenti (materiali macromolecolari organici sintetici)

L'autorizzazione ai sensi del presente decreto di un materiale filtrante attivo costituito da una resina a scambio ionico e/o adsorbente, può essere concessa solo se sono soddisfatti i requisiti relativi alla cessione di sostanze nell'acqua di prova determinata applicando il metodo descritto nella norma UNI EN 12873-3 "*Influenza dei materiali sull'acqua destinata al consumo umano - Influenza dovuta alla migrazione - Parte 3: Metodo di prova per resine a scambio ionico e adsorbenti*".

Sezione D. Requisiti tecnici per la valutazione di idoneità di un materiale filtrante passivo

D1. Rete a maglie

Nelle more dell'adozione degli atti di cui all'articolo 10, comma 3, l'autorizzazione ai sensi del presente decreto di un materiale filtrante passivo costituito da rete a maglie, può essere concessa solo se i materiali a contatto con l'acqua utilizzati per la fabbricazione della rete a maglie sono conformi ai requisiti specificati negli Allegati I-III del DM 174/2004.

D2. Materiale granulare inerte

L'autorizzazione ai sensi del presente decreto di un materiale filtrante passivo costituito da materiale granulare inerte, può essere concessa solo se è disponibile una norma tecnica elaborata in ambito internazionale (ISO), europeo (EN) e/o nazionale (UNI) che ne regolamenti le caratteristiche, i requisiti e i corrispondenti metodi di prova.

Ai fini della conformità ai requisiti di idoneità per l'uso convenuto, la composizione del materiale granulare deve soddisfare i requisiti di purezza previsti dalla citata norma. L'elenco aggiornato delle norme tecniche attualmente disponibili è riportato in apposita sezione del sito web del CeNSiA.

D3. Membrane filtranti per microfiltrazione, ultrafiltrazione, nanofiltrazione, osmosi inversa ed elettrodialisi

L’autorizzazione ai sensi del presente decreto di un materiale filtrante passivo costituito da una membrana filtrante per microfiltrazione, ultrafiltrazione, nanofiltrazione, osmosi inversa ed elettrodialisi, può essere concessa solo se:

1. nelle more dell’adozione degli atti di cui all’articolo 10, comma 3, i materiali a contatto con l’acqua impiegati per la fabbricazione della membrana sono conformi ai requisiti specificati negli Allegati I-III del DM 174/2004;
2. sono soddisfatti i requisiti relativi alla cessione di sostanze nell’acqua di prova, determinata applicando il metodo descritto nella norma UNI EN 12873-4 “Influenza dei materiali sull'acqua destinata al consumo umano - Influenza dovuta alla migrazione - Parte 4: Metodo di prova per membrane per il trattamento dell’acqua”.

Per la valutazione della conformità dei ReMaF indicati nelle sezioni C1, C2, D2 e D3 del presente Allegato, il Ministero della salute, in cooperazione con il CeNSiA, può stabilire eventuali *criteri aggiuntivi di idoneità* sulla base di evidenze scientifiche disponibili in letteratura e/o indicazioni fornite da organismi scientifici nazionali e internazionali; detti criteri, e le relative prescrizioni tecniche, saranno riportati in apposita sezione del sistema informativo centralizzato AnTeA.

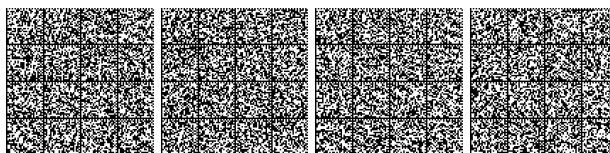
Sezione E. Sistema di autorizzazione, etichettatura e registrazione

L’autorizzazione di un ReMaF è concessa dal CeNSiA all’operatore economico nazionale o internazionale che ne fa richiesta, sulla base di un «certificato di conformità» attestante il rispetto dei requisiti tecnici di idoneità di cui alle sezioni B, C e D del presente Allegato, che l’operatore ottiene da un Organismo di certificazione accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17065 da un Ente di accreditamento designato ai sensi del Reg. (CE) 765/2008. L’accreditamento deve riguardare la certificazione di ReMaF per l’idoneità al contatto con acque destinate al consumo umano, oggetto del presente decreto. Per il rilascio dell’autorizzazione, il CeNSiA tiene altresì conto degli eventuali *criteri aggiuntivi di idoneità* stabiliti dal Ministero della salute, sulla base di evidenze scientifiche disponibili in letteratura e/o indicazioni fornite da organismi scientifici nazionali e internazionali.

L’Organismo di certificazione esegue la valutazione di conformità dei ReMaF assicurando l’ispezione periodica degli impianti produttivi, procede al prelevamento dei campioni da sottoporre ad analisi e, per le attività di laboratorio necessarie per la certificazione dei ReMaF, affida l’esecuzione delle analisi ad un Laboratorio di prova accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025 da un Ente firmatario degli accordi multilaterali IAF (*International Accreditation Forum*) e ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*). Tuttavia, considerata la numerosità delle prove coinvolte e la conseguente possibilità che non vi siano laboratori accreditati per tutte le prove richieste, è possibile ricorrere a laboratori non accreditati per tutte le prove da eseguire purché operino in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Tale deroga può essere autorizzata dal CeNSiA.

La procedura di autorizzazione inizia quando l’Operatore economico, a decorrere dalla data indicata nell’articolo 11, comma 5, presenta la «*domanda di autorizzazione*» del ReMaF al CeNSiA secondo le procedure rese disponibili nell’apposita sezione del sistema informativo centralizzato AnTeA, compilata e corredata del certificato di conformità rilasciato dall’Organismo di certificazione e della eventuale documentazione integrativa necessaria alla chiusura dell’iter autorizzativo.
L’autorizzazione di un ReMaF è rilasciata dal CeNSiA entro 180 giorni dalla data di ricezione della relativa domanda, fatta salva la mancata rispondenza della documentazione allegata ai requisiti richiesti.

Ai fini della certificazione di un ReMaF, tutte le informazioni relative alla formulazione del prodotto finale devono essere rese disponibili all’Organismo di certificazione per consentirne la valutazione della conformità, ferma restando la salvaguardia del segreto industriale nel rispetto delle norme esistenti.

Ultimato con esito positivo l’iter di autorizzazione e prima dell’immissione sul mercato nazionale del ReMaF autorizzato, i ReMaF devono essere *registrati* da parte dell’Operatore economico nel sistema elettronico per l'identificazione unica di un ReMaF («banca dati ReMaF»), predisposto dal CeNSiA nell’ambito del sistema

informativo centralizzato AnTeA per raccogliere e rendere disponibili gratuitamente al pubblico le informazioni concernenti i prodotti autorizzati e progettato in modo che non possano esservi inserite informazioni riservate di natura commerciale sui prodotti stessi. La registrazione dei ReMaF da parte dell'Operatore economico avviene secondo le procedure rese disponibili nell'apposita sezione del sistema AnTeA. Inoltre ai ReMaF verranno attribuite le *attestazioni di rispondenza* ai requisiti minimi stabiliti dal presente decreto, quali richiamate all'articolo 11, comma 6, secondo i criteri stabiliti dal CeNSiA e riportati nel sistema informativo centralizzato AnTeA.
Le «marcature o stampigliature o etichettature» saranno riportate sui ReMaF e, laddove non sia possibile per le dimensioni o forma del prodotto fornito, saranno sostituite da una equivalente dichiarazione di conformità apposta su un'etichetta applicata sull'imballaggio e/o sulla documentazione di accompagnamento dei ReMaF, in modo tale da garantirne la tracciabilità ed evidenziarne l'idoneità al contatto con le acque potabili.
Nel caso dei reagenti chimici generati *in situ*, le suddette attestazioni di rispondenza sono riportate sui precursori immessi in commercio e da cui essi sono generati.

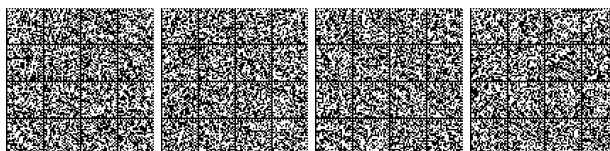
Altresì, all'atto della registrazione di cui al precedente comma, la banca dati ReMaF crea e restituisce all'Operatore economico, automaticamente e in progressione temporale, un numero di registrazione unico del prodotto autorizzato («codice alfanumerico identificativo univoco»), fermi restando eventuali altri codici previsti dalle pertinenti normative per specifiche tipologie di ReMaF.

La «Banca dati ReMaF» ha le seguenti finalità:

- consentire al pubblico di essere adeguatamente informato in merito ai ReMaF immessi sul mercato nazionale, ai relativi certificati rilasciati dagli Organismi di certificazione e agli Operatori economici interessati;
- consentire l'identificazione unica dei ReMaF nel mercato interno e agevolarne la tracciabilità;
- consentire agli Operatori economici di soddisfare gli obblighi di informazione al pubblico di cui all'articolo 18;
- consentire alle Autorità competenti di svolgere i propri compiti in relazione al presente decreto su base informata e di rafforzare la cooperazione reciproca.

Nella «Banca dati ReMaF» figurano, per ogni singolo prodotto autorizzato:

- la denominazione commerciale e una sintetica descrizione del prodotto (composizione, informazioni sull'utilizzo e conservazione);
- la generalità o ragione sociale nonché la sede del produttore/distributore/importatore;
- gli attestati di conformità ottenuti dall'Organismo di certificazione*;
- l'autorizzazione rilasciata dal CeNSiA ed eventuali modifiche intervenute e/o provvedimenti adottati;
- il codice alfanumerico identificativo univoco.

** Gli attestati di conformità sono caricati nella Banca dati ReMaF dall'Organismo di certificazione che li rilascia, corredati dalla relativa documentazione di accompagnamento concernente informazioni su eventuali modifiche, integrazioni, o provvedimenti intervenuti.*

L'autorizzazione concessa a un ReMaF ai sensi del presente decreto, può essere *rifiutata* ovvero, se già concessa*, rivista* o *revocata* dal CeNSiA alla luce dei progressi delle conoscenze scientifiche e tecnologiche che possano far emergere una compromissione dei requisiti minimi di cui alle sezioni B, C e D del presente Allegato, oppure a seguito della valutazione di eventuali modifiche intervenute sul medesimo ReMaF, incluse quelle riguardanti il processo di produzione, o anche in caso di accertate irregolarità da parte delle competenti autorità sanitarie preposte alla vigilanza sul territorio nazionale e all'importazione. Il provvedimento di *revoca* comporta:

- nel caso di ReMaF già utilizzati o installati, l'adozione delle adeguate misure correttive qualora emergano fattori che pregiudicano, direttamente o indirettamente, la sicurezza al consumo umano dell'acqua erogata;
- nel caso di ReMaF in produzione, immessi sul mercato nazionale e/o stoccati, il divieto di commercializzazione sul territorio nazionale e/o il ritiro dal mercato.

Se non revocata in anticipo rispetto al periodo di validità, l'autorizzazione di un ReMaF ha una durata di cinque anni e, alla *scadenza*, è automaticamente rinnovabile per altri cinque anni su richiesta dell'Operatore economico, previa «*domanda di rinnovo*» da presentare al CeNSiA almeno 90 giorni prima della sua scadenza e solo nel caso in cui, nel frattempo, non siano intervenute modifiche che possano comportare, direttamente o indirettamente, una variazione della sua composizione, anche in tracce, o della sua interazione con l'acqua potabile, tali da comprometterne la rispondenza ai suddetti requisiti minimi indicati nelle sezioni B, C e D del presente Allegato.
Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione di un ReMaF, nella relativa domanda l'Operatore economico deve riportare, pena l'inaccettabilità della domanda stessa, un'autodichiarazione attestante:

- l'assenza di modifiche intervenute sul ReMaF nel periodo di validità dell'autorizzazione di cui chiede il rinnovo, incluse quelle riguardanti il processo di produzione;
- il possesso della certificazione di conformità del ReMaF emessa dall'Organismo di certificazione;
- la permanenza per il ReMaF dei requisiti indicati nelle sezioni B, C e D del presente Allegato.

L'autorizzazione di un ReMaF è ***sospesa*** dal CeNSiA nel caso in cui siano intervenute le suddette modifiche o qualora l'Organismo di certificazione ne abbia revocato o sospeso il certificato di conformità o anche in caso di accertate irregolarità da parte delle competenti autorità sanitarie preposte alla vigilanza sul territorio nazionale e all'importazione. Ai fini dell'annullamento del provvedimento di sospensione, l'Operatore economico dovrà integrare, entro 180 giorni, la domanda originaria di autorizzazione avanzata per lo specifico ReMaF con tutte le informazioni supplementari richieste dal CeNSiA sui cambiamenti intervenuti e/o comprovanti la risoluzione e/o rimozione delle cause di irregolarità.
Trascorso il termine fissato senza che siano state risolte e/o rimosse le cause di irregolarità, l'autorizzazione sarà revocata dal CeNSiA, salvo richiesta motivata da parte dell'Operatore di un supplemento di tempo per il riscontro.

L'autorizzazione decade in caso di mancata presentazione della domanda di rinnovo da parte dell'Operatore economico.

In caso di revoca o decadenza dell'autorizzazione di un ReMaF, l'eventuale rinnovo della sua autorizzazione richiederà la ripetizione *ex novo* dell'intero processo autorizzativo secondo il sistema di autorizzazione descritto nella presente sezione.

Sezione F. Vigilanza sul territorio nazionale e all'importazione

Ai fini dell'accertamento di rispondenza ai requisiti di conformità dei ReMaF autorizzati ai sensi del presente decreto, prodotti, commercializzati e utilizzati sul territorio nazionale, le ASL effettuano un controllo di tipo documentale attraverso l'esame delle attestazioni di rispondenza ai requisiti stabiliti dal presente decreto di cui all'articolo 11, comma 6, riservandosi la possibilità di campionamento e analisi dei campioni per eventuali ulteriori accertamenti qualora vi sia motivo di sospettare un potenziale pericolo per la salute umana associato al ReMaF.

Il personale dell'ASL incaricato della vigilanza, può procedere ai suddetti controlli senza preavviso e ovunque si utilizzino, producano e/o commercializzino i ReMaF.

In caso di assenza o di accertata irregolarità dell'autorizzazione di un ReMaF presente sul territorio nazionale, l'ASL territorialmente competente, fatta salva l'adozione di provvedimenti urgenti a tutela della salute pubblica, informa la corrispondente autorità sanitaria della regione e provincia autonoma, che ne dà immediata comunicazione al Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria e al CeNSiA, ai fini della sospensione o revoca dell'autorizzazione irregolare, del divieto di commercializzazione sul territorio nazionale e/o del ritiro dal mercato.

Ai fini dell'accertamento di rispondenza ai requisiti di conformità dei ReMaF di cui all'articolo 11, comma 10 del presente decreto l'USMAF territorialmente competente effettua un controllo di tipo documentale attraverso l'esame delle attestazioni di rispondenza ai requisiti stabiliti dal presente decreto di cui all'articolo 11, comma 6, riservandosi la possibilità di campionamento e analisi dei campioni per eventuali ulteriori accertamenti qualora vi sia motivo di sospettare un potenziale pericolo per la salute umana associato al ReMaF.

In caso di assenza o di accertata irregolarità dell'autorizzazione di un ReMaF in importazione da Paesi extra-UE, l'USMAF territorialmente competente dichiara il ReMaF non ammissibile all'importazione, informando del provvedimento di respingimento gli altri USMAF e, ai fini della sospensione o revoca dell'autorizzazione irregolare, il Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria e il CeNSiA.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta l'art. 76 della Costituzione:

«Art. 76. L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti».

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta l'art. 14 della legge 23 agosto 1988 n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 14 *(Decreti legislativi).* — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Si riporta l'art 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea).* — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data

di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'art. 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'art. 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'art. 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

— Si riporta l'art. 21 della legge 4 agosto 2022, n. 127 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 26 agosto 2022, n. 199:

«Art. 21 *(Princìpi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva (UE) 2020/2184, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano).* — 1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'art. 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare e coordinare i sistemi informatici nazionali ai sistemi informatici istituiti a livello di Unione europea, al fine di garantire lo scambio di informazioni e di comunicazioni tra le autorità competenti nazionali e degli Stati membri, in coerenza con il generale assetto ed il riparto delle competenze previste a livello nazionale, mediante l'istituzione di un sistema informativo centralizzato, denominato Anagrafe territoriale dinamica delle acque potabili (AnTeA), contenente dati sanitari e ambientali al fine di acquisire informazioni relative al controllo dell'attuazione delle nuove prescrizioni e di garantire un idoneo accesso al pubblico nonché la comunicazione e la condivisione dei dati tra le autorità pubbliche e tra queste e gli operatori del settore idropotabile;

b) introdurre una normativa in materia di procedimenti volti al rilascio delle approvazioni per l'impiego di reagenti chimici, mezzi di filtrazione e mezzi di trattamento (ReMM) a contatto con acqua potabile, di organismi di certificazione e di indicazioni in etichettatura;

c) introdurre una normativa volta alla revisione del sistema di vigilanza, sorveglianza della sicurezza dell'acqua potabile e controllo, anche attraverso l'introduzione di obblighi di controllo su sistemi idrici e sulle acque destinate ad edifici prioritari, tra cui ospedali, strutture sanitarie, case di riposo, strutture per l'infanzia, scuole, istituti di istruzione, edifici dotati di strutture ricettive, ristoranti, bar, centri sportivi e commerciali, strutture per il tempo libero, ricreative ed espositive, istituti penitenziari e campeggi;

d) attribuire all'Istituto superiore di sanità le funzioni di Centro nazionale per la sicurezza delle acque (CeNSiA), ai fini dell'approvazione dei Piani di sicurezza delle acque (PSA), nell'ambito della valutazione della qualità tecnica dell'acqua e del servizio idrico di competenza dell'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA), del rilascio delle approvazioni per l'impiego di reagenti chimici, mezzi di filtrazione e mezzi di trattamento (ReMM) a contatto con acqua potabile, nonché della gestione del sistema informativo centralizzato AnTeA;

e) prevedere una disciplina volta a consentire e favorire l'accesso all'acqua, che comprenda obblighi di punti di acceso alle acque per edifici prioritari, aeroporti, stazioni, stabilimenti balneari;

f) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni della direttiva (UE) 2020/2184 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato».

— La direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 23 dicembre 2020, n. L 435, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (rifusione).

— Il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea 1° febbraio 2002, n. L 31, stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

— Si riporta l'art. 32, primo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del servizio sanitario nazionale), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 1978, n. 360, S.O.:

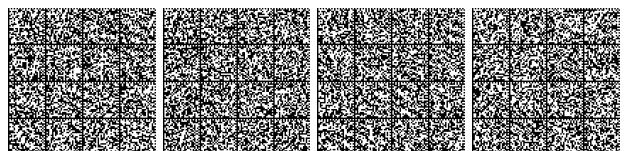
«Art. 32 *(Funzioni di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria).* — Il Ministro della sanità può emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni».

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, pubblica nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O., reca: «Modifiche al sistema penale».

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 marzo 2001, n. 52, S.O., reca: «Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano».

— Il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96, reca: «Norme in materia ambientale».

— Il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 novembre 2011, n. 258, reca: «Attuazione della direttiva 2009/54/CE, sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali».

— La legge 28 giugno 2016, n. 132, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 luglio 2016, n. 166, reca: «Istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale».

— Il decreto del Ministro della sanità 26 marzo 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 aprile 1991, n. 84, reca: «Norme tecniche di prima attuazione del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, relativo all'attuazione della direttiva CEE n. 80/778 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183».

— Il decreto del Ministro della salute 6 aprile 2014, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 luglio 2004, n. 166, reca: «Regolamento concernente i materiali e gli oggetti che possono essere utilizzati negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano».

— Il decreto del Ministro della salute 14 giugno 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 2017, n. 192, reca: «Recepimento della direttiva (UE) 2015/1787 che modifica gli allegati II e III della direttiva 98/83/CE sulla qualità delle acque destinate al consumo umano. Modifica degli allegati II e III del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31».

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta l'art. 147, comma 1 e l'art. 74, comma 1, lett. *r)* del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 147 *(Organizzazione territoriale del servizio idrico integrato)*. — 1. I servizi idrici sono organizzati sulla base degli ambiti territoriali ottimali definiti dalle regioni in attuazione della legge 5 gennaio 1994, n. 36. Le regioni che non hanno individuato gli enti di governo dell'ambito provvedono, con delibera, entro il termine perentorio del 31 dicembre 2014. Decorso inutilmente tale termine si applica l'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131. Gli enti locali ricadenti nel medesimo ambito ottimale partecipano obbligatoriamente all'ente di governo dell'ambito, individuato dalla competente regione per ciascun ambito territoriale ottimale, al quale è trasferito l'esercizio delle competenze ad essi spettanti in materia di gestione delle risorse idriche, ivi compresa la programmazione delle infrastrutture idriche di cui all'art. 143, comma 1.».

«Art. 74 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini della presente sezione si intende per:

(*Omissis*);

r) gestore del servizio idrico integrato: il soggetto che gestisce il servizio idrico integrato in un ambito territoriale ottimale ovvero il gestore esistente del servizio pubblico soltanto fino alla piena operatività del servizio idrico integrato.

(*Omissis*)».

— La Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del Comunità europea 22 dicembre 2000, n. L 327, istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque.

— La Parte Terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, (Norme in materia ambientale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96, reca «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione, di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche».

— Per i riferimenti della legge 28 giugno 2016, n. 132, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 17 luglio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 settembre 2009, n. 203, reca: «Individuazione delle informazioni territoriali e modalità per la raccolta, lo scambio e l'utilizzazione dei dati necessari alla predisposizione dei rapporti conoscitivi sullo stato di attuazione degli obblighi comunitari e nazionali in materia di acque».

—Il Reg. (CE) 23 aprile 2009, n. 401/2009/CE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea 21 maggio 2009, n. L 126, reca «Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'Agenzia europea dell'ambiente e la rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale (versione codificata)».

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del Reg. (CE) n. 178/2002, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti della Parte Terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si veda nelle note all'art. 2.

— Si riporta l'art. 94 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 94 *(Disciplina delle aree di salvaguardia delle acque superficiali e sotterranee destinate al consumo umano)*. — 1. Su proposta degli enti di governo dell'ambito, le regioni, per mantenere e migliorare le caratteristiche qualitative delle acque superficiali e sotterranee destinate al consumo umano, erogate a terzi mediante impianto di acquedotto che riveste carattere di pubblico interesse, nonché per la tutela dello stato delle risorse, individuano le aree di salvaguardia distinte in zone di tutela assoluta e zone di rispetto, nonché, all'interno dei bacini imbriferi e delle aree di ricarica della falda, le zone di protezione.

2. Per gli approvvigionamenti diversi da quelli di cui al comma 1, le Autorità competenti impartiscono, caso per caso, le prescrizioni necessarie per la conservazione e la tutela della risorsa e per il controllo delle caratteristiche qualitative delle acque destinate al consumo umano.

3. La zona di tutela assoluta è costituita dall'area immediatamente circostante le captazioni o derivazioni: essa, in caso di acque sotterranee e, ove possibile, per le acque superficiali, deve avere un'estensione di almeno dieci metri di raggio dal punto di captazione, deve essere adeguatamente protetta e dev'essere adibita esclusivamente a opere di captazione o presa e ad infrastrutture di servizio.

4. La zona di rispetto è costituita dalla porzione di territorio circostante la zona di tutela assoluta da sottoporre a vincoli e destinazioni d'uso tali da tutelare qualitativamente e quantitativamente la risorsa idrica captata e può essere suddivisa in zona di rispetto ristretta e zona di rispetto allargata, in relazione alla tipologia dell'opera di presa o captazione e alla situazione locale di vulnerabilità e rischio della risorsa. In particolare, nella zona di rispetto sono vietati l'insediamento dei seguenti centri di pericolo e lo svolgimento delle seguenti attività:

a) dispersione di fanghi e acque reflue, anche se depurati;

b) accumulo di concimi chimici, fertilizzanti o pesticidi;

c) spandimento di concimi chimici, fertilizzanti o pesticidi, salvo che l'impiego di tali sostanze sia effettuato sulla base delle indicazioni di uno specifico piano di utilizzazione che tenga conto della natura dei suoli, delle colture compatibili, delle tecniche agronomiche impiegate e della vulnerabilità delle risorse idriche;

d) dispersione nel sottosuolo di acque meteoriche proveniente da piazzali e strade;

e) aree cimiteriali;

f) apertura di cave che possono essere in connessione con la falda;

g) apertura di pozzi ad eccezione di quelli che estraggono acque destinate al consumo umano e di quelli finalizzati alla variazione dell'estrazione ed alla protezione delle caratteristiche quali-quantitative della risorsa idrica;

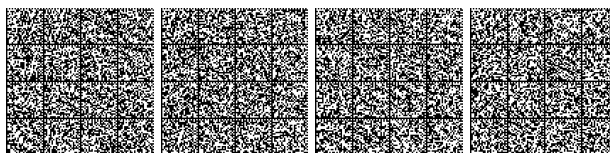
h) gestione di rifiuti;

i) stoccaggio di prodotti ovvero sostanze chimiche pericolose e sostanze radioattive;

l) centri di raccolta, demolizione e rottamazione di autoveicoli;

m) pozzi perdenti;

n) pascolo e stabulazione di bestiame che ecceda i 170 chilogrammi per ettaro di azoto presente negli effluenti, al netto delle perdite di stoccaggio e distribuzione. È comunque vietata la stabulazione di bestiame nella zona di rispetto ristretta.

5. Per gli insediamenti o le attività di cui al comma 4, preesistenti, ove possibile, e comunque ad eccezione delle aree cimiteriali, sono adottate le misure per il loro allontanamento; in ogni caso deve essere

garantita la loro messa in sicurezza. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della parte terza del presente decreto le regioni e le province autonome disciplinano, all'interno delle zone di rispetto, le seguenti strutture o attività:

a) fognature;

b) edilizia residenziale e relative opere di urbanizzazione;

c) opere viarie, ferroviarie e in genere infrastrutture di servizio;

d) pratiche agronomiche e contenuti dei piani di utilizzazione di cui alla lettera *c)* del comma 4.

6. In assenza dell'individuazione da parte delle regioni o delle province autonome della zona di rispetto ai sensi del comma 1, la medesima ha un'estensione di 200 metri di raggio rispetto al punto di captazione o di derivazione.

7. Le zone di protezione devono essere delimitate secondo le indicazioni delle regioni o delle province autonome per assicurare la protezione del patrimonio idrico. In esse si possono adottare misure relative alla destinazione del territorio interessato, limitazioni e prescrizioni per gli insediamenti civili, produttivi, turistici, agro-forestali e zootecnici da inserirsi negli strumenti urbanistici comunali, provinciali, regionali, sia generali sia di settore.

8. Ai fini della protezione delle acque sotterranee, anche di quelle non ancora utilizzate per l'uso umano, le regioni e le province autonome individuano e disciplinano, all'interno delle zone di protezione, le seguenti aree:

a) aree di ricarica della falda;

b) emergenze naturali ed artificiali della falda;

c) zone di riserva».

— Per i riferimenti del decreto del Ministro della salute 14 giugno 2017, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta l'art. 117 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 117*(Piani di gestione e registro delle aree protette)*. — 1. Per ciascun distretto idrografico è adottato un Piano di gestione, che rappresenta articolazione interna del Piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65. Il Piano di gestione costituisce pertanto piano stralcio del Piano di bacino e viene adottato e approvato secondo le procedure stabilite per quest'ultimo dall'art. 66. Le Autorità di bacino, ai fini della predisposizione dei Piani di gestione, devono garantire la partecipazione di tutti i soggetti istituzionali competenti nello specifico settore.

2. Il Piano di gestione è composto dagli elementi indicati nella parte A dell'Allegato 4 alla parte terza del presente decreto.

2-*bis*. I Piani di gestione dei distretti idrografici, adottati ai sensi dell'art. 1, comma 3-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 208, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 13, sono riesaminati e aggiornati entro il 22 dicembre 2015 e, successivamente, ogni sei anni.

2-*ter*. Qualora l'analisi effettuata ai sensi dell'art. 118 e i risultati dell'attività di monitoraggio condotta ai sensi dell'art. 120 evidenzino impatti antropici significativi da fonti diffuse, le Autorità competenti individuano misure vincolanti di controllo dell'inquinamento. In tali casi i piani di gestione prevedono misure che vietano l'introduzione di inquinanti nell'acqua o stabiliscono obblighi di autorizzazione preventiva o di registrazione in base a norme generali e vincolanti. Dette misure di controllo sono riesaminate periodicamente e aggiornate quando occorre.

2-*quater*. Al fine di coniugare la prevenzione del rischio di alluvioni con la tutela degli ecosistemi fluviali, nell'ambito del Piano di gestione, le Autorità di bacino, in concorso con gli altri enti competenti, predispongono il programma di gestione dei sedimenti a livello di bacino idrografico, quale strumento conoscitivo, gestionale e di programmazione di interventi relativo all'assetto morfologico dei corridoi fluviali. I programmi di cui al presente comma sono redatti in ottemperanza agli obiettivi individuati dalle direttive 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, e 2007/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, e concorrono all'attuazione dell'art. 7, comma 2, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, che individua come prioritari, tra le misure da finanziare per la mitigazione del dissesto idrogeologico, gli interventi integrati che mirino contemporaneamente alla riduzione del rischio e alla tutela e al recupero degli ecosistemi e della biodiversità. Il programma di gestione dei sedimenti ha l'obiettivo di migliorare lo stato morfologico ed ecologico dei corsi d'acqua e di ridurre il rischio di alluvioni tramite interventi sul trasporto solido, sull'assetto plano-altimetrico degli alvei e dei corridoi fluviali e sull'assetto e sulle modalità di gestione delle opere idrauliche e di altre infrastrutture presenti nel corridoio fluviale e sui versanti che interagiscano con le dinamiche morfologiche del reticolo idrografico. Il programma di gestione dei sedimenti è costituito dalle tre componenti seguenti:

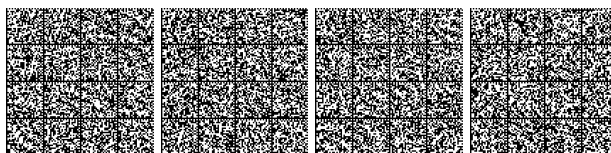
a) definizione di un quadro conoscitivo a scala spaziale e temporale adeguata, in relazione allo stato morfologico attuale dei corsi d'acqua, alla traiettoria evolutiva degli alvei, alle dinamiche e quantità di trasporto solido in atto, all'interferenza delle opere presenti con i processi morfologici e a ogni elemento utile alla definizione degli obiettivi di cui alla lettera *b)*;

b) definizione, sulla base del quadro conoscitivo di cui alla lettera *a)*, di obiettivi espliciti in termini di assetto dei corridoi fluviali, al fine di un loro miglioramento morfologico ed ecologico e di ridurre il rischio idraulico; in questo ambito è prioritario, ovunque possibile, ridurre l'alterazione dell'equilibrio geomorfologico e la disconnessione degli alvei con le pianure inondabili, evitando un'ulteriore artificializzazione dei corridoi fluviali;

c) identificazione degli eventuali interventi necessari al raggiungimento degli obiettivi definiti alla lettera *b)*, al loro monitoraggio e all'adeguamento nel tempo del quadro conoscitivo; la scelta delle misure più appropriate tra le diverse alternative possibili, incluso il non intervento, deve avvenire sulla base di un'adeguata valutazione e di un confronto degli effetti attesi in relazione ai diversi obiettivi, tenendo conto di un orizzonte temporale e spaziale sufficientemente esteso; tra gli interventi da valutare deve essere data priorità alle misure, anche gestionali, per il ripristino della continuità idromorfologica longitudinale, laterale e verticale, in particolare al ripristino del trasporto solido laddove vi siano significative interruzioni a monte di tratti incisi, alla riconnessione degli alvei con le pianure inondabili e al ripristino di più ampi spazi di mobilità laterale, nonché alle misure di rinaturazione e riqualificazione morfologica; l'eventuale asportazione locale di materiale litoide o vegetale o altri interventi di artificializzazione del corso d'acqua devono essere giustificati da adeguate valutazioni rispetto alla traiettoria evolutiva del corso d'acqua, agli effetti attesi, sia positivi che negativi nel lungo periodo, rispetto ad altre alternative di intervento; all'asportazione dal corso d'acqua è da preferire comunque, ovunque sia possibile, la reintroduzione del materiale litoide eventualmente rimosso in tratti dello stesso adeguatamente individuati sulla base del quadro conoscitivo, in coerenza con gli obiettivi in termini di assetto del corridoio fluviale.

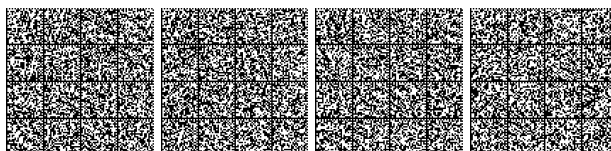
3. L'Autorità di bacino, sentiti gli enti di governo dell'ambito del servizio idrico integrato, istituisce entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente norma, sulla base delle informazioni trasmesse dalle regioni, un registro delle aree protette di cui all'Allegato 9 alla parte terza del presente decreto, designate dalle autorità competenti ai sensi della normativa vigente.

3-*bis*.Il registro delle aree protette di cui al comma 3 deve essere tenuto aggiornato per ciascun distretto idrografico».

— Si riporta la tabella 2 e 3, della lettera B (Acque sotterranee), Parte A (Buono stato chimico), dell'Allegato I (Monitoraggio e classificazione delle acque in funzione degli obiettivi di qualità ambientale) alla Parte terza (Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione, di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche), del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Tabella 2- *Standard di qualità*

PARAMETRO	Standard di qualità
Nitrati	50 mg/L
Sostanze attive nei pesticidi, compresi i loro pertinenti metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione *	0,1µg/L 0,5µg/L (totale) **
* Per pesticidi si intendono i prodotti fitosanitari e i biocidi, quali definiti all'art. 2, rispettivamente del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174. ** «Totale» significa la somma di tutti i singoli pesticidi individuati e quantificati nella procedura di monitoraggio, compresi i corrispondenti metaboliti e i prodotti di degradazione e reazione».	

«Tabella 3 - *Valori soglia da considerare per la valutazione dello stato chimico delle acque sotterranee*

PARAMETRO	Numero Chemical Abstracts Service (CAS)	VALORI SOGLIA (µg L^{-1})	VALORI SOGLIA* (µg L^{-1}) (interazione acque superficiali)
ELEMENTI IN TRACCIA			
Antimonio	7440-36-0	5	
Arsenico	7440-38-2	10	

Boro	7440-42-8	1000	
Cadmio**	7440-43-9	5	0,08 (Classe 1) 0,09 (Classe 2) 0,15 (Classe 3) 0,25 (Classe 4)
Cromo Totale	7440-47-3	50	
Cromo VI	non applicabile	5	
Mercurio	7439-97-6	1	0,07***
Nichel	7440-02-0	20	4 (SQA biodisponibile)
Piombo	7439-92-1	10	1,2 (SQA biodisponibile)
Selenio	7782-49-2	10	
Vanadio	7440-62-2	50	
COMPOSTI E IONI INORGANICI			
Cianuro libero	57-12-5	50	
Fluoruro	16984-48-8	1500	
Nitrito	14797-65-0	500	
Fosfato	98059-61-1		
Solfato	18785-72-3	250 (mg L^{-1})	
Cloruro	16887-00-6	250 (mg L^{-1})	
Ammoniaca (ione ammonio)	14798-03-9	500	
COMPOSTI ORGANICI AROMATICI			
Benzene	71-43-2	1	
Etilbenzene	100-41-4	50	
Toluene	108-88-3	15	
Para-xilene	106-42-3	10	
POLICLICI AROMATICI			
Benzo(a)pirene	50-32-8	0,01	1,7 $\times 10^{-4}$
Benzo(b)fluorantene	205-99-2	0,1	0,017***

Benzo(k)fluorantene	207-08-9	0,05	0,017***
Benzo(g,h,i,)perilene	191-24-2	0,01	8,2 x10^{-3}***
Dibenzo(a,h)antracene	53-70-3	0,01	
Indeno(1,2,3-c,d)pirene	193-39-5	0,1	
ALIFATICI CLORURATI			
Triclorometano	67-66-3	0,15	
Cloruro di Vinile	75-01-4	0,5	
1,2 Dicloroetano	107-06-2	3	
Tricloroetilene + Tetracloroetilene	(79-01-6) +(127-18-4)	10	
Esaclorobutadiene	87-68-3	0,15	0,05
1,2 Dicloroetilene	540-59-0	60	
ALIFATICI ALOGENATI CANCEROGENI			
Dibromoclorometano	124-48-1	0,13	
Bromodiclorometano	75-27-4	0,17	
NITROBENZENI			
Nitrobenzene	98-95-3	3,5	
CLOROBENZENI			
Clorobenzene	108-90-7	40	
1,4 Diclorobenzene	106-46-7	0,5	
1,2,4 Triclorobenzene	120-82-1	190	
Triclorobenzeni	12002-48-1		0,4
Pentaclorobenzene	608-93-5	5	0,007
Esaclorobenzene	118-74-1	0,01	0,005
PESTICIDI			
Aldrin	309-00-2	0,03	
Æ¢-esaclorocicloesano	319-85-7	0,1	0,02 (Somma degli esaclorocicloesani)
DDT totale ****	non applicabile	0,1	0,025

p,p'-DDT	50-29-3		0,01
Dieldrin	60-57-1	0,03	
Sommatoria (aldrin, dieldrin, endrin, isodrin)	(309-00-2), (60-57-1), (72-20-8), (465-73-6)		0,01
DIOSSINE E FURANI			
Sommatoria PCDD, PCDF	non applicabile	$4x10^{-6}$	
ALTRE SOSTANZE			
PCB*****	non applicabile	0,01	
Idrocarburi totali (espressi come n-esano)	non applicabile	350	
Conduttività (PScm $^{-1}$ a 20°C)-acqua non aggressiva.	non applicabile	2500	
COMPOSTI PERFLUORURATI			
Acido perfluoropentanoico (PFPeA)	2706-90-3	3	
Acido perfluoroesanoico (PFHxA)	307-24-4	1	
Acido perfluorobutansolfonico (PFBS)	375-73-5	3	
Acido perfluoroottanoico (PFOA)	335-67-1	0,5	0,1
Acido perfluoroottansolfonico (PFOS)	1763-23-1	0,03	$6,5x10^{-4}$

Note alla tabella 3:

* Tali valori sono cautelativi anche per gli ecosistemi acquatici e si applicano ai corpi idrici sotterranei che alimentano i corpi idrici superficiali e gli ecosistemi terrestri dipendenti. Le regioni, sulla base di una conoscenza approfondita del sistema idrologico superficiale e sotterraneo, possono applicare ai valori di cui alla colonna (*) fattori di attenuazione o diluizione. In assenza di tale conoscenza, si applicano i valori di cui alla medesima colonna.

** Per il cadmio e composti i valori dei valori soglia variano in funzione della durezza dell'acqua classificata secondo le seguenti quattro categorie: Classe 1: <50 mg L^{-1} $CaCO_3$, Classe 2: da 50 a <100 mg L^{-1} $CaCO_3$, Classe 3: da 100 a <200 mg L^{-1} $CaCO_3$ e Classe 4: ≥200 mg L^{-1} $CaCO_3$.

*** Tali valori sono espressi come SQA CMA (massime concentrazioni ammissibili) di cui al decreto legislativo n. 172/2015.

**** Il DDT totale comprende la somma degli isomeri p,p'-DDT (1,1,1-tricloro-2,2 bis(p-clorofenil)etano; CAS 50-29-3), o,p'-DDT (1,1,1-tricloro-2(o-clorofenil)-2-(p-clorofenil)etano; CAS 789-02-6), p,p'-DDE (1,1-dicloro-2,2 bis(p-clorofenil)etilene; CAS 72-55-9) e p,p'-DDD (1,1-dicloro-2,2 bis(p-clorofenil)etano; CAS 72-54-8).

***** Il valore della sommatoria deve far riferimento ai seguenti congeneri: 28, 52, 77, 81, 95, 99, 101, 105, 110, 114, 118, 123, 126, 128, 138, 146, 149, 151, 153, 156, 157, 167, 169, 170, 177, 180, 183, 187, 189».

— Si riporta il punto A.3.2.5. dell'Allegato I (Monitoraggio e classificazione delle acque in funzione degli obiettivi di qualità ambientale) alla Parte terza (Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione, di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche), del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 :

«A.3.2.5 - Selezione degli elementi di qualità

Nel monitoraggio di sorveglianza per la valutazione e classificazione dello stato ecologico sono monitorati, almeno per un periodo di un anno, i parametri indicativi di tutti gli elementi di qualità biologici idromorfologici, fisico-chimici di cui al punto A.1 del presente Allegato (fatto salve le eccezioni previste al punto A.3.5) e le altre sostanze appartenenti alle famiglie di cui all'Allegato 8 del presente decreto legislativo. In riferimento a queste ultime il monitoraggio è obbligatorio qualora siano scaricate e/o rilasciate e/o immesse e/o già rilevate in quantità significativa nel bacino idrografico o sottobacino. Per quantità significativa si intende la quantità di sostanza inquinante che potrebbe compromettere il raggiungimento di uno degli obiettivi di cui all'art. 77 e seguenti del presente decreto legislativo; ad esempio uno scarico si considera significativo qualora abbia impattato un'area protetta o ha causato superamenti di qualsiasi standard di cui al punto A.2.7 del presente Allegato o ha causato effetti tossici sull'ecosistema.

La selezione delle sostanze chimiche da controllare nell'ambito del monitoraggio di sorveglianza si basa sulle conoscenze acquisite attraverso l'analisi delle pressioni e degli impatti. Inoltre la selezione è guidata anche da informazioni sullo stato ecologico laddove risultino effetti tossici o evidenze di effetti ecotossicologici. Quest'ultima ipotesi consente di identificare quelle situazioni in cui vengono introdotti nell'ambiente prodotti chimici non evidenziati dall'analisi degli impatti e per i quali è pertanto necessario un monitoraggio d'indagine. Anche i dati di monitoraggio pregressi costituiscono un supporto per la selezione delle sostanze chimiche da monitorare.

Per quanto riguarda invece la valutazione e classificazione dello stato chimico sono da monitorare le sostanze dell'elenco di priorità di cui al punto A.2.6 del presente Allegato per le quali a seguito di un'analisi delle pressioni e degli impatti, effettuata per ciascuna singola sostanza dell'elenco di priorità, risultano attività che ne comportano scarichi, emissioni, rilasci e perdite nel bacino idrografico o sottobacino.

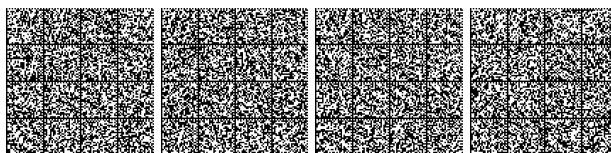
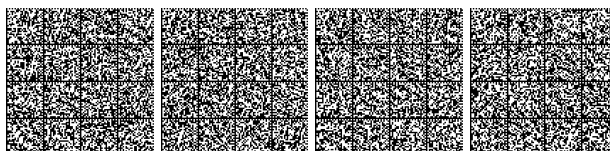
Nell'analisi delle attività antropiche che possono provocare la presenza nelle acque di sostanze dell'elenco di priorità, è necessario tener conto non solo delle attività in essere ma anche di quelle pregresse. La selezione delle sostanze chimiche è supportata da documentazione tecnica relativa all'analisi delle pressioni e degli impatti, che costituisce parte integrante del programma di monitoraggio da inserire nei piani di gestione e nei piani di tutela delle acque. Qualora non vi siano informazioni sufficienti per effettuare una valida e chiara selezione delle sostanze dell'elenco di priorità, a fini precauzionali e di indagine, sono da monitorare tutte le sostanze di cui non si possa escludere a priori la presenza nel bacino o sottobacino».

— Si riporta la Tabella 1/A dell'Allegato I (Monitoraggio e classificazione delle acque in funzione degli obiettivi di qualità ambientale) alla Parte terza (Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione, di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche), del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Tabella 1/A - *Standard di qualità ambientale nella colonna d'acqua e nel biota per le sostanze dell'elenco di priorità*

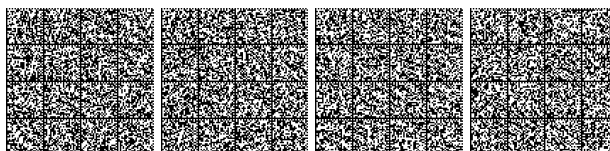
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
N.	Denominazione della sostanza	Numero CAS [1]	SQA-MA [2] Acque superficiali interne [3]	SQA-MA [2] Altre acque di superficie	SQA-CMA [4] Acque superficial i interne [3]	SQA-CMA [4] Altre acque di superfici e	SQA Biota [12]	Identificazione sostanza [15]
(1)	Alacloro	15972-60-8	0,3	0,3	0,7	0,7		P
(2)	Antracene	120-12-7	0,1	0,1	0,1	0,1		PP
(3)	Atrazina	1912-24-9	0,6	0,6	2,0	2,0		P
(4)	Benzene	71-43-2	10	8	50	50		P
(5)	Difenileteri bromurati[5]	32534-81-9			0,14	0,014	0,0085	PP
(6)	Cadmio e composti (in funzione delle classi di durezza dell'acqua)[6]	7440-43-9	≤ 0,08 (classe 1) 0,08 (classe 2) 0,09 (classe 3) 0,15 (classe 4) 0,25 (classe 5)	0,2	≤ 0,45 (classe 1) 0,45 (classe 2) 0,6 (classe 3) 0,9 (classe 4) 1,5 (classe 5)	≤ 0,45 (classe 1) 0,45 (classe 2) 0,6 (classe 3) 0,9 (classe 4) 1,5 (classe 5)		PP
(6 bis)	Tetracloruro di carbonio[7]	56-23-5	12	12	non applicabile	non applicabile		E
(7)	Cloroalcani C10-13[8]	85535-84-8	0,4	0,4	1,4	1,4		PP
(8)	Clorfenvinfos	470-90-6	0,1	0,1	0,3	0,3		P
(9)	Clorpirifos (Clorpirifos etile)	2921-88-2	0,03	0,03	0,1	0,1		P

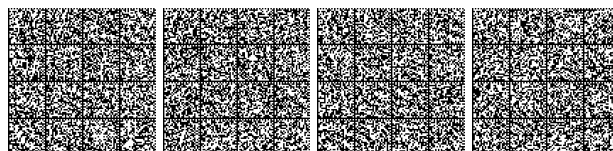
(9 bis)	Antiparassitari del ciclodiene: Aldrin[7] Dieldrin[7] Endrin[7] Isodrin[7]	309-00-2 60-57-1 72-20-8 465-73-6	∑ = 0,01	∑ = 0,005	non applicabile	non applicabile		E
(9 ter)	DDT totale[7,9]	non applicabile	0,025	0,025	non applicabile	non applicabile	50 µg/kg (pesci con meno 5% grassi) 100 µg/kg p.f. (per i pesci con più del 5% grassi)	E
	para-para-DDT[7]	50-29-3	0,01	0,01	non applicabile	non applicabile (		E
(10)	1,2-Dicloroetano	107-06-2	10	10	non applicabile	non applicabile		P
(11)	Diclorometano	75-09-2	20	20	non applicabile	non applicabile		P
(12)	Di(2-etilesil)ftalato (DEHP)	117-81-7	1,3	1,3	non applicabile	non applicabile		PP
(13)	Diuron	330-54-1	0,2	0,2	1,8	1,8		P
(14)	Endosulfan	115-29-7	0,005	0,0005	0,01	0,004		PP
(15)	Fluorantene	206-44-0	0,0063	0,0063	0,12	0,12	30	P

(16)	Esaclorobenzene	118-74-1	0,005	0,002	0,05	0,05	10	PP
(17)	Esaclorobutadiene	87-68-3	0,05	0,02	0,6	0,6	55	PP
(18)	Esaclorocicloesano	608-73-1	0,02	0,002	0,04	0,02		PP
(19)	Isoproturon	34123-59-6	0,3	0,3	1,0	1,0		P
(20)	Piombo e composti	7439-92-1	1,2[13]	1,3	14	14		P
(21)	Mercurio e composti	7439-97-6			0,07	0,07	20	PP
(22)	Naftalene	91-20-3	2	2	130	130		P
(23)	Nichel e composti	7440-02-0	4[13]	8,6	34	34		P
(24)	Nonilfenoli (4-nonilfenolo)	84852-15-3	0,3	0,3	2,0	2,0		PP
(25)	Ottilfenoli ((4-(1,1',3,3'-tetrametilbutil)fenolo))	140-66-9	0,1	0,01	non applicabile	non applicabile		P
(26)	Pentaclorobenzene	608-93-5	0,007	0,0007	non applicabile	non applicabile		PP
(27)	Pentaclorofenolo	87-86-5	0,4	0,4	1	1		P
(28)	Idrocarburi policiclici aromatici (IPA)[11]	non applicabile	non applicabile	non applicabile	non applicabile	non applicabile		PP
	Benzo(a)pirene	50-32-8	1,7 10^{-4}	1,7 10^{-4}	0,27	0,027	5	PP
	Benzo(b)fluorantene	205-99-2	Cfr. nota 11	Cfr. nota 11	0,017	0,017	Cfr. nota 11	PP
	Benzo(k)fluorantene	207-08-9	Cfr. nota 11	Cfr. nota 11	0,017	0,017	Cfr. nota 11	PP
	Benzo(g,h,i)perilene	191-24-2	Cfr. nota 11	Cfr. nota 11	8,2 10^{-3}	8,2 10^{-4}	Cfr. nota 11	PP

	Indeno(1,2,3cd)pirene	193-39-5	Cfr. nota 11	Cfr. nota 11	non applicabile	non applicabile	Cfr. nota 11	PP
(29)	Simazina	122-34-9	1	1	4	4		P
(29 bis)	Tetracloroetilene[7]	127-18-4	10	10	non applicabile	non applicabile		E
(29 ter)	Tricloroetilene[7]	79-01-6	10	10	non applicabile	non applicabile		E
(30)	Tributilstagno (composti) (tributilstagnocatione)	36643-28-4	0,0002	0,0002	0,0015	0,0015		PP
(31)	Triclorobenzeni	12002-48-1	0,4	0,4	non applicabile	non applicabile		P
(32)	Triclorometano	67-66-3	2,5	2,5	non applicabile	non applicabile		P
(33)	Trifluralin	1582-09-8	0,03	0,03	non applicabile	non applicabile		PP
(34)	Dicofol	115-32-2	$1,3\ 10^{-3}$	$3,2\ 10^{-5}$	non applicabile (10)	non applicabile (10)	33	PP
(35)	Acido perfluorottansolfoni co e suoi sali (PFOS)	1763-23-1	$6,5\ 10^{-4}$	$1,3\ 10^{-4}$	36	7,2	9,1	PP
(36)	Chinossifen	124495-18-7	0,15	0,015	2,7	0,54		PP
(37)	Diossine e composti diossina-simili	Cfr. la nota 10 a piè di pagina dell'allegato X			non applicabile	non applicabile	Somma di PCDD+ PCDF+ P CB-DL	PP

		della direttiva 2000/60/CE					0,0065 µg.kg-1 TEQ[14]	
(38)	Aclonifen	74070-46-5	0,12	0,012	0,12	0,012		P
(39)	Bifenox	42576-02-3	0,012	0,0012	0,04	0,004		P
(40)	Cibutrina	28159-98-0	0,0025	0,0025	0,016	0,016		P
(41)	Cipermetrina	52315-07-8	$8\ 10^{-5}$	$8\ 10^{-6}$	$6\ 10^{-4}$	$6\ 10^{-5}$		P
(42)	Diclorvos	62-73-7	$6\ 10^{-4}$	$6\ 10^{-5}$	$7\ 10^{-4}$	$7\ 10^{-5}$		P
(43)	Esabromociclododecano (HBCDD)	Cfr. la nota 12 a piè di pagina dell'allegato X della direttiva 2000/60/CE	0,0016	0,0008	0,5	0,05	167	PP
(44)	Eptacloro ed eptacloro epossido	76-44-8 / 1024-57-3	$2\ 10^{-7}$	$1\ 10^{-8}$	$3\ 10^{-4}$	$3\ 10^{-5}$	$6{,}7\ 10^{-3}$	PP
(45)	Terbutrina	886-50-0	0,065	0,0065	0,34	0,034		P».

○ Si riporta la Tabella 1/B dell'Allegato I (*Monitoraggio e classificazione delle acque in funzione degli obiettivi di qualità ambientale*) alla Parte terza (*Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione, di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (*Norme in materia ambientale*), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96:

«Tabella 1/B

	CAS	Sostanza	SQA-MA (1) (µg/l)	
			Acque superficiali interne (2)	Altre acque di superficie (3)

1	7440-38-2	Arsenico	10	5
2	2642-71-9	Azinfos etile	0,01	0,01
3	86-50-0	Azinfos metile	0,01	0,01
4	25057-89-0	Bentazone	0,5	0,2
5	95-51-2	2-Cloroanilina	1	0,3
6	108-42-9	3-Cloroanilina	2	0,6
7	106-47-8	4-Cloroanilina	1	0,3
8	108-90-7	Clorobenzene	3	0,3
9	95-57-8	2-Clorofenolo	4	1
10	108-43-0	3-Clorofenolo	2	0,5
11	106-48-9	4-Clorofenolo	2	0,5
12	88-73-3	1-Cloro-2-nitrobenzene	1	0,2
13	121-73-3	1-Cloro-3-nitrobenzene	1	0,2
14	100-00-5	1-Cloro-4-nitrobenzene	1	0,2
15	-	Cloronitrotolueni(4)	1	0,2
16	95-49-8	2-Clorotoluene	1	0,2
17	108-41-8	3-Clorotoluene	1	0,2
18	106-43-4	4-Clorotoluene	1	0,2
19	74440-47-3	Cromo totale	7	4
20	94-75-7	2,4 D	0,5	0,2
21	298-03-3	Demeton	0,1	0,1
22	95-76-1	3,4-Dicloroanilina	0,5	0,2
23	95-50-1	1,2 Diclorobenzene	2	0,5
24	541-73-1	1,3 Diclorobenzene	2	0,5
25	106-46-7	1,4 Diclorobenzene	2	0,5
26	120-83-2	2,4-Diclorofenolo	1	0,2
27	60-51-5	Dimetoato	0,5	0,2
28	122-14-5	Fenitrotion	0,01	0,01
29	55-38-9	Fention	0,01	0,01
30	330-55-2	Linuron	0,5	0,2

31	121-75-5	Malation	0,01	0,01
32	94-74-6	MCPA	0,5	0,2
33	93-65-2	Mecoprop	0,5	0,2
34	10265-92-6	Metamidofos	0,5	0,2
35	7786-34-7	Mevinfos	0,01	0,01
36	1113-02-6	Ometoato	0,5	0,2
37	301-12-2	Ossidemeton-metile	0,5	0,2
38	56-38-2	Paration etile	0,01	0,01
39	298-00-0	Paration metile	0,01	0,01
40	93-76-5	2,4,5 T	0,5	0,2
41	108-88-3	Toluene	5	1
42	71-55-6	1,1,1 Tricloroetano	10	2
43	95-95-4	2,4,5-Triclorofenolo	1	0,2
44	88-06-2	2,4,6-Triclorofenolo	1	0,2
45	5915-41-3	Terbutilazina (incluso metabolita)	0,5	0,2
46	-	Composti del Trifenilstagno	0,0002	0,0002
47	1330-20-7	Xileni(5)	5	1
48		Pesticidi singoli(6)	0,1	0,1
49		Pesticidi totali(7)	1	1
50	375-22-4	Acido perfluorobutanoico (PFBA) (8)	7	1,4
51	2706-90-3	Acido perfluoropentanoico (PFPeA) (8)	3	0,6
52	307-24-4	Acido perfluoroesanoico (PFHxA) (8)	1	0,2
53	375-73-5	Acido perfluorobutansolfonico (PFBS) (8)	3	0,6
54	335-67-1	Acido perfluoroottanoico (PFOA) (8)	0,1	0,02».

— Si riporta il testo degli articoli 82, 118 e 120 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 :

«Art. 82 *(Acque utilizzate per l'estrazione di acqua potabile)*. — 1. Fatte salve le disposizioni per le acque dolci superficiali destinate alla produzione di acqua potabile, le regioni, all'interno del distretto idrografico di appartenenza, individuano:

a) tutti i corpi idrici superficiali e sotterranei che forniscono in media oltre 10 m3 al giorno o servono più di 50 persone; e

b) i corpi idrici destinati a tale uso futuro.

2. L'autorità competente provvede al monitoraggio, a norma dell'Allegato 1 alla parte terza del presente decreto, dei corpi idrici che forniscono in media oltre 100 m3 al giorno.

3. Per i corpi idrici di cui al comma 1 deve essere conseguito l'obiettivo ambientale di cui agli articoli 76 e seguenti».

«Art. 118 *(Rilevamento delle caratteristiche del bacino idrografico ed analisi dell'impatto esercitato dall'attività antropica)*. — 1. Al fine di aggiornare le informazioni necessarie alla redazione del Piano di gestione di cui all'art. 117, le regioni attuano appositi programmi di rilevamento dei dati utili a descrivere le caratteristiche del bacino idrografico e a valutare l'impatto antropico esercitato sul medesimo, nonché alla raccolta dei dati necessari all'analisi economica dell'utilizzo delle acque, secondo quanto previsto dall'allegato 10 alla presente parte terza. Le risultanze delle attività di cui al primo periodo sono trasmesse al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, alle competenti Autorità di bacino e al Dipartimento tutela delle acque interne e marine dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale.

2. I programmi di cui al comma 1 sono adottati in conformità alle indicazioni di cui all'Allegato 3 alla parte terza del presente decreto e di cui alle disposizioni adottate con apposito decreto dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e sono aggiornati entro il 22 dicembre 2013 e successivamente ogni sei anni.

3. Nell'espletamento dell'attività conoscitiva di cui al comma 1, le regioni sono tenute ad utilizzare i dati e le informazioni già acquisite».

«Art. 120 *(Rilevamento dello stato di qualità dei corpi idrici)*. — 1. Le regioni elaborano ed attuano programmi per la conoscenza e la verifica dello stato qualitativo e quantitativo delle acque superficiali e sotterranee all'interno di ciascun bacino idrografico.

2. I programmi di cui al comma 1 sono adottati in conformità alle indicazioni di cui all'Allegato 1 alla parte terza del presente decreto. Tali programmi devono essere integrati con quelli già esistenti per gli obiettivi a specifica destinazione stabiliti in conformità all'Allegato 2 alla parte terza del presente decreto, nonché con quelli delle acque inserite nel registro delle aree protette. Le risultanze delle attività di cui al comma 1 sono trasmesse al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed al Dipartimento tutela delle acque interne e marine dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA).

3. Al fine di evitare sovrapposizioni e di garantire il flusso delle informazioni raccolte e la loro compatibilità con il Sistema informativo nazionale dell'ambiente (SINA), le regioni possono promuovere, nell'esercizio delle rispettive competenze, accordi di programma con l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), le Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente di cui al decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 496, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 1994, n. 61, le province, gli enti di governo dell'ambito, i consorzi di bonifica e di irrigazione e gli altri enti pubblici interessati. Nei programmi devono essere definite altresì le modalità di standardizzazione dei dati e di interscambio delle informazioni».

— Si riporta il punto A.3.8 dell'Allegato I (Monitoraggio e classificazione delle acque in funzione degli obiettivi di qualità ambientale) alla Parte terza (Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione, di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche), del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«A.3.8. Acque utilizzate per l'estrazione di acqua potabile

I corpi idrici superficiali individuati a norma dell'art. 82 del presente decreto legislativo che forniscono in media più di 100 m³ al giorno sono designati come siti di monitoraggio da eseguire secondo le modalità riportate ai paragrafi precedenti e sono sottoposti ad un monitoraggio supplementare al fine di soddisfare i requisiti previsti dal decreto legislativo del 2 febbraio 2001, n. 31.

Il monitoraggio suppletivo, da effettuarsi annualmente secondo la frequenza di campionamento riportata nella tab. 3.8, riguarda tutte le sostanze dell'elenco di priorità di cui al punto A.2.6 del presente Allegato scaricate e/o immesse e/o rilasciate, nonché tutte le altre sostanze appartenenti alle famiglie di cui all'Allegato 8 del presente decreto legislativo scaricate e/o immesse e/o rilasciate in quantità significativa da incidere negativamente sullo stato del corpo idrico.

Nel monitoraggio si applicano i valori di parametro previsti dall'Allegato 1 del decreto legislativo del 2 febbraio 2001, n. 31 nei casi in cui essi risultino più restrittivi dei valori individuati per gli stessi parametri nelle tabelle 1/A, 1/B e 2B del presente Allegato. I parametri di cui alla tabella 1/A, indipendentemente dalla presenza di scarichi, immissioni o rilasci conosciuti, sono comunque tutti parte integrante di uno screening chimico da effettuarsi con cadenza biennale.

Tab. 3.8. Frequenza di campionamento

Comunità servita	Frequenza
< 10.000	4 volte l'anno
Da 10.000 a 30.000	8 volte l'anno
> 30.000	12 volte l'anno

Il monitoraggio supplementare non si effettua qualora siano già soddisfatti tutti i seguenti requisiti:

1) le posizioni dei siti di monitoraggio dello stato delle acque superficiali risultano anche idonee a un controllo adeguato ai fini della tutela della qualità dell'acqua destinata alla produzione di acqua potabile;

2) la frequenza del campionamento dello stato delle acque superficiali non è in nessun caso più bassa di quella fissata nella tabella 3.8;

3) il rischio per la qualità delle acque per l'utilizzo idropotabile non è connesso:

a un parametro non pertinente alla valutazione dello stato delle acque superficiali (es. parametri microbiologici);

a uno *standard* di qualità più restrittivo per le acque potabili rispetto a quello previsto per lo stato delle acque superficiali del corpo idrico. In tali casi, il corpo idrico può non essere a rischio di non raggiungere lo stato buono ma è a rischio di non rispettare gli obiettivi di protezione delle acque potabili».

— La Sezione C dell'Allegato III (Rilevamento delle caratteristiche dei bacini idrografici e analisi dell'impatto esercitato dall'attività antropica) alla Parte Terza (Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione, di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche) del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 reca: «Metodologia per l'analisi delle pressioni e degli impatti».

— Si riporta l'art. 116 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 116 *(Programmi di misure)*. — 1. Le regioni, nell'ambito delle risorse disponibili, integrano i Piani di tutela di cui all'art. 121 con i programmi di misure costituiti dalle misure di base di cui all'Allegato 11 alla parte terza del presente decreto e, ove necessarie, dalle misure sup-

plementari di cui al medesimo Allegato; tali programmi di misure sono sottoposti per l'approvazione all'Autorità di bacino. Qualora le misure non risultino sufficienti a garantire il raggiungimento degli obiettivi previsti, l'Autorità di bacino ne individua le cause e indica alle regioni le modalità per il riesame dei programmi, invitandole ad apportare le necessarie modifiche, fermo restando il limite costituito dalle risorse disponibili. Le misure di base e supplementari devono essere comunque tali da evitare qualsiasi aumento di inquinamento delle acque marine e di quelle superficiali. I programmi sono approvati entro il 2009 ed attuati dalle regioni entro il 2012; il successivo riesame deve avvenire entro il 2015 e dev'essere aggiornato ogni sei anni.

1-*bis*. Eventuali misure nuove o modificate, approvate nell'ambito di un programma aggiornato, sono applicate entro tre anni dalla loro approvazione».

— Per i riferimenti del Reg. (CE) 23 aprile 2009, n. 401/2009/CE, si veda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti dell'art. 116 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si veda nelle note all'art. 7.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti della Direttiva n. 2020/2184/UE si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37, adottato di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 marzo 2008, n. 61, reca: «Regolamento concernente l'attuazione dell'art. 11-*quaterdecies*, comma 13, lettera *a)* della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici».

Note all'art. 10:

— L'Allegato 5 alla Parte Terza (Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione, di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche) del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 reca: «Limiti di emissione degli scarichi idrici».

— Si riporta l'art. 101, commi 1 e 2, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 110 *(Criteri generali della disciplina degli scarichi).* — 1. Tutti gli scarichi sono disciplinati in funzione del rispetto degli obiettivi di qualità dei corpi idrici e devono comunque rispettare i valori limite previsti nell'Allegato 5 alla parte terza del presente decreto. L'autorizzazione può in ogni caso stabilire specifiche deroghe ai suddetti limiti e idonee prescrizioni per i periodi di avviamento e di arresto e per l'eventualità di guasti nonché per gli ulteriori periodi transitori necessari per il ritorno alle condizioni di regime.

2. Ai fini di cui al comma 1, le regioni, nell'esercizio della loro autonomia, tenendo conto dei carichi massimi ammissibili e delle migliori tecniche disponibili, definiscono i valori-limite di emissione, diversi da quelli di cui all'Allegato 5 alla parte terza del presente decreto, sia in concentrazione massima ammissibile sia in quantità massima per unità di tempo in ordine ad ogni sostanza inquinante e per gruppi o famiglie di sostanze affini. Le regioni non possono stabilire valori limite meno restrittivi di quelli fissati nell'Allegato 5 alla parte terza del presente decreto:

a) nella Tabella 1, relativamente allo scarico di acque reflue urbane in corpi idrici superficiali;

b) nella Tabella 2, relativamente allo scarico di acque reflue urbane in corpi idrici superficiali ricadenti in aree sensibili;

c) nella Tabella 3/A, per i cicli produttivi ivi indicati;

d) nelle Tabelle 3 e 4, per quelle sostanze indicate nella Tabella 5 del medesimo Allegato.

Omissis».

— Per i riferimenti del decreto del Ministro della salute 6 aprile 2014, n. 174, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti dell'Allegato 5 alla Parte Terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si veda nelle note all'art. 10.

— Per i riferimenti dell'art. 101, commi 1 e 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si veda nelle note all'art. 10.

— Il Reg. (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 13 agosto 2008, n. L 218, fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93.

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si veda nelle note alle premesse.

—La Decisione di esecuzione (UE) 2022/679 della Commissione del 19 gennaio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 27 aprile 2022, n. L 124, reca: «Decisione di esecuzione della Commissione che istituisce un elenco di controllo delle sostanze e dei composti che destano preoccupazione per le acque destinate al consumo umano a norma della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio».

Note all'art. 13:

— Il decreto del Ministro della salute 9 giugno 2022 (Individuazione dei compiti dei soggetti che fanno parte del Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici - SNPS) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 luglio 2022, n. 155.

— Si riporta l'art. 7 della citata legge 28 giugno 2016, n. 132:

«Art. 7 *(Agenzie per la protezione dell'ambiente).* — 1. Le agenzie per la protezione dell'ambiente sono persone giuridiche di diritto pubblico, dotate di autonomia tecnico-scientifica, amministrativa e contabile.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano con proprie leggi la struttura, il funzionamento, il finanziamento e la pianificazione delle attività delle agenzie, nel rispetto dei LEPTA e tenendo conto delle disposizioni contenute nel programma triennale delle attività, di cui all'art. 10.

3. Le agenzie svolgono le attività istituzionali tecniche e di controllo obbligatorie necessarie a garantire il raggiungimento dei LEPTA nei territori di rispettiva competenza.

4. Le agenzie possono svolgere attività istituzionali obbligatorie ulteriori rispetto a quelle individuate ai sensi degli articoli 9 e 10, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, a condizione che non interferiscano con il pieno raggiungimento dei LEPTA.

5. Le agenzie possono svolgere altresì attività ulteriori rispetto a quelle di cui al comma 4, in favore di soggetti pubblici o privati, sulla base di specifiche disposizioni normative ovvero di accordi o convenzioni, applicando tariffe definite con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, a condizione che non interferiscano con il pieno raggiungimento dei LEPTA.

6. Le attività di cui al comma 5 devono in ogni caso essere compatibili con l'imparzialità delle agenzie nell'esercizio delle attività istituzionali di vigilanza e di controllo e, comunque, non devono determinare situazioni di conflitto di interessi, anche solo potenziale; in particolare, è vietato lo svolgimento di attività di consulenza in favore di soggetti privati su materie sottoposte a vigilanza da parte del Sistema nazionale.

7. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano apportano alle leggi istitutive delle rispettive agenzie le modifiche necessarie ad assicurare il rispetto del presente articolo, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge».

Note all'art. 18:

— Il decreto legislativo 19 agosto 2005 n. 195, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 settembre 2005, n. 222, reca: «Attuazione della direttiva 2003/4/CE sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale».

— Il decreto legislativo 27 gennaio 2010 n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 2010, n. 56, S.O., reca: «Attuazione della direttiva 2007/2/CE, che istituisce un'infrastruttura per l'informazione territoriale nella Comunità europea (INSPIRE)».

Note all'art. 19:

— Per i riferimenti della Direttiva 2020/2184/UE, si veda nelle note all'art. 9.

— Per i riferimenti del decreto legislativo 27 gennaio 2010 n. 32, si veda nelle note all'art. 18.

Note all'art. 23:

—Il Capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O., reca: «Sanzioni amministrative».

— Si riporta l'art. 11 della citata legge n. 689 del 1981:

«Art. 11 *(Criteri per l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie).* — Nella determinazione della sanzione amministrativa pecuniaria fissata dalla legge tra un limite minimo ed un limite massimo e nell'applicazione delle sanzioni accessorie facoltative, si ha riguardo alla gravità della violazione, all'opera svolta dall'agente per l'eliminazione o attenuazione delle conseguenze della violazione, nonché alla personalità dello stesso e alle sue condizioni economiche».

Note all'art. 25:

— Per i riferimenti del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 26:

— Si riporta l'art. 1, comma 2, lettera *e)*, numero 1, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 (Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 maggio 2021, n. 108:

«Art. 1 *(Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza).* — (*Omissis*).

2. Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue:

(*Omissis*);

e) quanto a complessivi 2.387,41 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute riferiti ai seguenti programmi e interventi:

1. Salute, ambiente, biodiversità e clima: 51,49 milioni di euro per l'anno 2021, 128,09 milioni di euro per l'anno 2022, 150,88 milioni di euro per l'anno 2023, 120,56 milioni di euro per l'anno 2024, 46,54 milioni di euro per l'anno 2025 e 2,45 milioni di euro per l'anno 2026;

(*Omissis*)».

23G00025

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Rimini, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

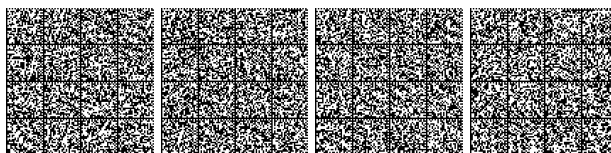
Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/9496/DGP-PBD dell'11 luglio 2017 e n. 12616 del 27 giugno 2022;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Rimini (RN):

prot. n. 2015/3934 del 16 marzo 2015, prot. n. 2015/1963 del 12 febbraio 2015, prot. n. 2015/1959 del 12 febbraio 2015 e prot. n. 2015/4204 del 20 marzo 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Bellaria-Igea Marina, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Arenile Igea-Marina», «Arenile Marina-Bellaria», «Arenile Bellaria» e «Terreno ad uso strada comunale»;

prot. n. 2015/2782 del 25 febbraio 2015 e prot. n. 2015/5290 del 7 aprile 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Coriano, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del

2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Area di sedime di cabina elettrica frazione Mulazzano via Europa» e «porzione di sede stradale»;

prot. n. 2015/14992/BO3 del 22 settembre 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Montefiore Conca, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «area destinata a strada Cappuccini - via Europa»;

prot. n. 2015/8662 del 27 maggio 2015 e prot. n. 2015/9953 del 18 giugno 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Novafeltria, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «sede dell'*ex* Ferrovia Rimini – Novafeltria» e «sede dell'*ex* Ferrovia Rimini – Novafeltria»;

prot. n. 2015/22276 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Poggio Torriana, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «stazione ferroviaria e case cantoniere dell'*ex* ferrovia Santarcangelo-Urbino»;

prot. n. 2015/10622 del 29 giugno 2015, prot. n. 2015/4177 del 20 marzo 2015 e prot. n. 2015/18189 del 5 novembre 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Riccione, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «area *ex* deposito munizione di Riccione», «terreni di pertinenza dell'*ex* Villa Guidi-Mussolini» e «Arenile sito fra il rio Marano e la via G. Verdi»;

prot. n. 2015/3529 del 9 marzo 2015, prot. n. 2015/6663 del 28 aprile 2015, prot. n. 2015/10319 del 24 giugno 2015, prot. n. 2015/4324 del 23 marzo 2015, prot. n. 2015/10038 del 18 giugno 2015, prot. n. 2015/10232 del 23 giugno 2015 e prot. n. 2015/16045 dell'8 ottobre 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Rimini, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «strade pubbliche», «*ex* Caserma Castelfidardo», «sede della strada denominata via dei Gracchi», «terreno golenale fiume Marecchia, con pozzo artesiano Celle», «fabbricato in località Ca' Bruciata», «terreno in Rimini via Tonale» e «terreno con fabbricato *ex* stazione di pompaggio»;

prot. n. 2015/16059 dell'8 ottobre 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Santarcangelo di Romagna, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «fabbricato ad uso civile abitazione acquisto per debito d'imposta»;

prot. n. 2015/8853 del 29 maggio 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/14557 dell'8 settembre 2021, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Verucchio, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «terreni della *ex* ferrovia Rimini - Novafeltria - Verucchio - strada provinciale Marecchia e relitti stradali»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 26260 del 14 dicembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Bellaria-Igea Marina

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Bellaria-Igea Marina (RN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «arenile Igea-Marina», «arenile Marina-Bellaria», «arenile Bellaria» e «terreno ad uso strada comunale», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna, rispettivamente, prot. n. 2015/3934 del 16 marzo 2015, prot. n. 2015/1963 del 12 febbraio 2015, prot. n. 2015/1959 del 12 febbraio 2015 e prot. n. 2015/4204 del 20 marzo 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.698,58 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Bellaria-Igea Marina.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 13.314,25, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 la somma di euro 1.698,58.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Coriano

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Coriano (RN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «area di sedime di cabina elettrica frazione Mulazzano via Europa» e «porzione di sede stradale», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna, rispettivamente, prot. n. 2015/2782 del 25 febbraio 2015 e prot. n. 2015/5290 del 7 aprile 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 417,08 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Coriano.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 3.250,37, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 la somma di euro 417,08.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Montefiore Conca

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Montefiore Conca (RN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «area destinata a strada Cappuccini - via Europa», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna prot. n. 2015/14992/BO3 del 22 settembre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 208,12 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Montefiore Conca.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.514,43, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 la somma di euro 208,12.

Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Novafeltria

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Novafeltria (RN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «sede dell'*ex* ferrovia Rimini - Novafeltria» e «sede dell'*ex* ferrovia Rimini - Novafeltria», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna, rispettivamente, prot. n. 2015/8662 del 27 maggio 2015 e prot. n. 2015/9953 del 18 giugno 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 972,33 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Novafeltria.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 7.371,36, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 la somma di euro 972,33.

Art. 5.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Poggio Torriana

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Poggio Torriana (RN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «stazione ferroviaria e case cantoniere dell'*ex* ferrovia Santarcangelo-Urbino», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna prot. n. 2015/22276 del 29 dicembre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 19.489,77 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Poggio Torriana.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 136.588,58, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 entro l'anno in corso.

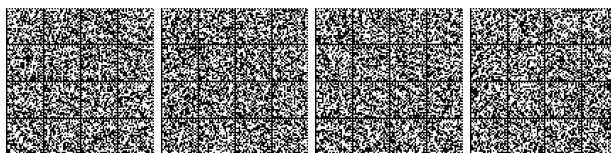
5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 la somma di euro 19.489,77.

Art. 6.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Riccione

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Riccione (RN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «area *ex* deposito munizione di Riccione», «terreni di pertinenza dell'*ex* Villa Guidi-Mussolini» e «arenile sito fra il rio Marano e la via G. Verdi», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna, rispettivamente, prot. n. 2015/10622 del 29 giugno 2015, prot. n. 2015/4177 del 20 marzo 2015 e prot. n. 2015/18189 del 5 novembre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 24.592,29 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Riccione.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 178.008,92, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 la somma di euro 24.592,29.

Art. 7.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Rimini

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Rimini (RN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «strade pubbliche», «*ex* caserma Castelfidardo», «sede della strada denominata via dei Gracchi», «terreno golenale fiume Marecchia, con pozzo artesiano Celle», «fabbricato in località Ca' Bruciata», «terreno in Rimini via Tonale» e «terreno con fabbricato *ex* stazione di pompaggio», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna, rispettivamente, prot. n. 2015/3529 del 9 marzo 2015, prot. n. 2015/6663 del 28 aprile 2015, prot. n. 2015/10319 del 24 giugno 2015, prot. n. 2015/4324 del 23 marzo 2015, prot. n. 2015/10038 del 18 giugno 2015, prot. n. 2015/10232 del 23 giugno 2015 e prot. n. 2015/16045 dell'8 ottobre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 32.848,38 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Rimini.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 249.490,82, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 la somma di euro 32.848,38.

Art. 8.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Santarcangelo di Romagna

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Santarcangelo di Romagna (RN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «fabbricato ad uso civile abitazione acquisto per debito d'imposta», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del Demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna prot. n. 2015/16059 dell'8 ottobre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 5.292,50 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Santarcangelo di Romagna.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 38.280,00, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 la somma di euro 5.292,50.

Art. 9.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Verucchio

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Verucchio (RN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «terreni della *ex* ferrovia Rimini - Novafeltria - Verucchio - strada provinciale Marecchia e relitti stradali», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna prot. n. 2015/8853 del 29 maggio 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/14557 dell'8 settembre 2021, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.229,33 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Verucchio.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 9.336,17, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002 la somma di euro 1.229,33.

Art. 10.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Bellaria-Igea Marina, di Coriano, di Montefiore Conca, di Novafeltria, di Poggio Torriana, di Riccione, di Rimini, di Santarcangelo di Romagna e di Verucchio della Provincia di Rimini.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/2002, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 gennaio 2023

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 118

23A01348

DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Cuneo, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2016.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2018/3729/DGP-PBD del 19 marzo 2018 e n. 951 del 20 gennaio 2021;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Cuneo (CN):

- prot. n. 2016/16220/DR-TO del 5 dicembre 2016, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Dronero, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «*Ex* Poligono di tiro a segno»;
- prot. n. 2016/16227/DR-TO del 5 dicembre 2016, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Fossano, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Terreni e fabbricato lungo la strada Fossano-Centallo facenti parte dell'*ex* polverificio Gerbo»;
- prot. n. 2016/17091/DR-TO del 20 dicembre 2016, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Vinadio, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «*Ex* Stazione teleferica d'arrivo»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 26392 del 15 dicembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Dronero

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Dronero (CN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «*Ex* Poligono di tiro a segno», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte prot. n. 2016/16220/DR-TO del 5 dicembre 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 361,72 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Dronero.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 2.197,00, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 361,72.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Fossano

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Fossano (CN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Terreni e fabbricato lungo la strada Fossano-Centallo facenti parte dell'*ex* polverificio Gerbo», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte prot. n. 2016/16227/DR-TO del 5 dicembre 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 8.055,74 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Fossano.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 48.928,72, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 8.055,74.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Vinadio

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Vinadio (CN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «*Ex* stazione teleferica d'arrivo», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte prot. n. 2016/17091/DR-TO del 20 dicembre 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 208,15 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Vinadio.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.255,72, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 208,15.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Dronero, di Fossano e di Vinadio della Provincia di Cuneo.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 gennaio 2023

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 120

23A01349

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 gennaio 2023.

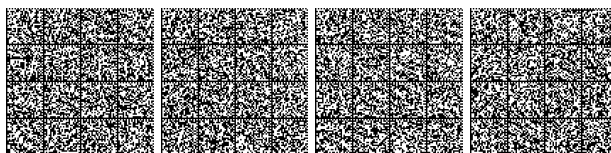
Ripartizione delle risorse relative all'investimento M6-C1-1.2.1. «Casa come primo luogo di cura (ADI)» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che, all'art. 1, comma 1043, prevede l'istituzione del sistema informatico di registrazione e conservazione di supporto dalle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo delle componenti del PNRR;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (Regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Considerato che l'art. 17 del suddetto regolamento (UE) 2021/241 prevede che «Le misure avviate a decorrere dal 1° febbraio 2020 sono ammissibili a condizione che soddisfino i requisiti di cui al presente regolamento.»;

Tenuto conto dei principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), gli allegati VI e VII al regolamento (UE) 2021/241 del 12 febbraio 2021, il principio di parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento del divario territoriale;

Considerato che il principio di «non arrecare un danno significativo» (DNSH, «*Do no significant harm*») è definito, ai sensi dell'art. 2, punto 6), del regolamento (UE) 2021/241, come segue: «non sostenere o svolgere attività economiche che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852»;

Visto l'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento e del Consiglio del 18 giugno 2020 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visti i regolamenti (UE) n. 2021/1056, 2021/1057, 2021/1058, 2021/1059, 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Viste le disposizioni di cui all'art. 47 del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, relative alle «Pari opportunità e inclusione lavorativa nei contratti pubblici, nel PNRR e nel PNC»;

Visto il decreto ministeriale 17 dicembre 2008 istitutivo del Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 6 del 9 gennaio 2009, e successive modificazioni, che mira a costruire una base dati integrata a livello nazionale, incentrata sul singolo paziente, dalla quale rilevare informazioni in merito agli interventi sanitari e socio-sanitari erogati da operatori afferenti al Servizio sanitario nazionale (SSN), nell'ambito dell'assistenza domiciliare;

Considerato che le informazioni rilevate dal SIAD sono le seguenti: caratteristiche anagrafiche dell'assistito; valutazione ovvero rivalutazione sociosanitaria dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali; dati relativi alla fase di erogazione; dati relativi alla sospensione della presa in carico; dati relativi alla dimissione dell'assistito;

Rilevato che i dati del SIAD, trasmessi dalle regioni e province autonome, sono sottoposti a controlli di qualità e completezza attraverso funzionalità e reportistica disponibili nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), in quanto lo stesso conferimento dei dati è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005;

Considerato che l'assistenza domiciliare, come definita dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, è differenziata in livelli di intensità assistenziale crescente (dalle cure domiciliari di livello base alle cure domiciliari a elevata intensità), cosiddetti «CIA - Coefficienti di intensità assistenziale», in relazione al numero di accessi (*proxy* della complessità);

Considerata l'implementazione all'interno della *dashboard* NSIS, alimentata dal flusso informativo SIAD, dell'indicatore relativo agli «assistiti *over* 65 trattati in ADI in rapporto alla popolazione anziana (per 100)» (5-*bis*), che aggrega tutti i coefficienti di intensità assistenziale (CIA), dal CIA base alle cure palliative domiciliari;

Tenuto conto dell'evoluzione del flusso SIAD per la rilevazione di ulteriori informazioni sull'assistenza erogata in ambito domiciliare, inclusi i differenti livelli di assistenza a domicilio (ADI ordinaria e cure palliative domiciliari), per il raggiungimento dei *target* del PNRR relativi alla Missione 6, Componente 1, Investimento 1.2 «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», la cui adozione da parte delle regioni e delle province autonome avverrà con riferimento ai dati di attività a partire dall'anno 2023;

Visto l'art. 1, commi 4 e 5, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'allegato B al decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, che prevede la ripartizione annuale delle risorse per il personale territoriale, indicando a partire dall'anno 2021:

un importo pari a 265.028.624 di euro, destinato alla assistenza domiciliare, con riferimento al comma 4 dell'art. 1 del sopracitato decreto;

un importo pari a 480.000.000 di euro, destinato alla componente infermieristica, con riferimento al comma 5 dell'art. 1 del sopracitato decreto;

Tenuto conto che, rispetto ai 480.000.000 di euro, di cui all'art. 1, comma 5, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, è stimata l'assegnazione di risorse pari a 235.000.000 euro per l'assistenza domiciliare di base;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di riprese e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze dell'11 ottobre 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 novembre 2021, n. 279, recante «Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all' articolo 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178» in particolare l'art. 3, comma 3, laddove si prevede che «Con riferimento alle risorse del PNRR dedicate a specifici progetti in materia sanitaria, le regioni e province autonome accendono appositi capitoli relativi alla spesa sanitaria del bilancio gestionale al fine di garantire un'esatta imputazione delle entrate e delle uscite relative al finanziamento specifico, in coerenza con l' art. 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2021, recante modifiche alla tabella A del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 di assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione;

Vista la «tabella A - PNRR - Italia quadro finanziario per amministrazioni titolari» allegata al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, come modificata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2021, che prevede per il sub-investimento M6C1 1.2.1 «Casa come primo luogo di cura (ADI)» l'importo complessivo di euro 2.720.000.000;

Visto l'art. 6 dell'accordo di collaborazione firmato digitalmente in data 31 dicembre 2021 tra il Ministero della salute, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (Agenas) che prevede che l'Agenas debba garantire il supporto tecnico operativo e il monitoraggio per l'intervento di investimento M6C1 1.2.1 «Casa come primo luogo di cura (ADI)»;

Visto il comma 4 dell'art. 10 del decreto-legge del 11 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, il quale stabilisce che «Laddove non diversamente previsto nel PNRR, ai fini della contabilizzazione e rendicontazione delle spese, le amministrazioni ed i soggetti responsabili dell'attuazione possono utilizzare le "opzioni di costo semplificate" previste dagli articoli 52 e seguenti del regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021. Ove possibile, la modalità semplificata di cui al primo periodo è altresì estesa alla contabilizzazione e alla rendicontazione delle spese sostenute nell'ambito dei Piani di sviluppo e coesione di cui all'articolo 44 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58»;

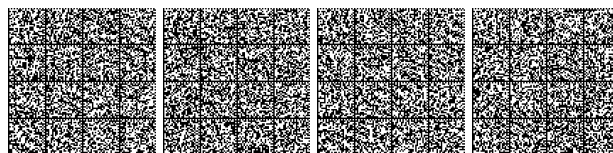
Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 «le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR. Il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso i dati rilevati dal sistema di monitoraggio attivato dal Servizio centrale per il PNRR verifica il rispetto del predetto obiettivo e, laddove necessario, sottopone gli eventuali casi di scostamento alla cabina di regia, che adotta le occorrenti misure correttive e propone eventuali misure compensative»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 12, comma 1, del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 «In caso di mancato rispetto da parte delle regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano, delle città metropolitane, delle province e dei comuni degli obblighi e impegni finalizzati all'attuazione del PNRR e assunti in qualità di soggetti attuatori, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio dei progetti del Piano, ovvero nel ritardo, inerzia o difformità nell'esecuzione dei progetti, il Presidente del Consiglio dei ministri, ove sia messo a rischio il conseguimento degli obiettivi intermedi e finali del PNRR e su proposta della cabina di regia o del Ministro competente, assegna al soggetto attuatore interessato un termine per provvedere non superiore a trenta giorni. In caso di perdurante inerzia, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro competente, sentito il soggetto attuatore, il Consiglio dei ministri individua l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio, ovvero in alternativa nomina uno o più commissari *ad acta*, ai quali attribuisce, in via sostitutiva, il potere di adottare gli atti o provvedimenti necessari ovvero di provvedere all'esecuzione dei progetti, anche avvalendosi di società di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 o di altre amministrazioni specificamente indicate.»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 15, comma 4, del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 «Gli enti di cui al comma 3 possono accertare le entrate derivanti dal trasferimento delle risorse del PNRR e del PNC sulla base della formale deliberazione di riparto o assegnazione del contributo a proprio favore, senza dover attendere l'impegno dell'amministrazione erogante, con imputazione agli esercizi di esigibilità ivi previsti.»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto, in particolare, il secondo periodo del comma 1 dell'art. 7 del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, ai sensi del quale «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle am-

ministrazioni di cui all'articolo 8, comma 1, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77»;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'articolo 30, comma 9, lettere *e), f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti», e, in particolare, l'art. 1 che prevede l'obbligo, per i soggetti individuati, di detenere ed alimentare un sistema gestionale informatizzato contenente le informazioni anagrafiche, finanziarie, fisiche e procedurali relative alla pianificazione e programmazione delle opere e dei relativi interventi, nonché all'affidamento ed allo stato di attuazione di tali opere ed interventi, a partire dallo stanziamento iscritto in bilancio fino ai dati dei costi complessivi effettivamente sostenuti in relazione allo stato di avanzamento degli interventi;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del 15 settembre 2021, concernente «Definizione delle modalità, tempistiche e strumenti per la rilevazione dei dati», e, in particolare, l'art. 6, in cui sono previsti l'obbligo di alimentazione del sistema informatico ReGiS, di cui all'art. 1, comma 1043 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, con *set* minimo di dati di attuazione; le modalità di rilevazione di tali dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del Codice unico di progetto (CUP);

Visto l'art. 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni prevede l'apposizione del codice identificativo di gara (CIG) e del Codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Vista la circolare RGS-MEF del 14 ottobre 2021, n. 21, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF del 29 ottobre 2021, n. 25, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»;

Vista la circolare RGS-MEF del 30 dicembre 2021, n. 32, «Piano nazionale di ripresa e resilienza - Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»;

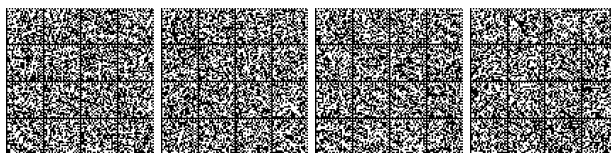
Vista la circolare RGS-MEF del 31 dicembre 2021, n. 33, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Nota di chiarimento sulla circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR - addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»;

Vista la circolare RGS-MEF del 18 gennaio 2022, n. 4, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - articolo 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative»;

Vista la circolare RGS-MEF del 24 gennaio 2022, n. 6, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Servizi di assistenza tecnica per le amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF del 10 febbraio 2022, n. 9, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR»;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali», e in particolare l'art. 10, commi 2 e 3, secondo cui «Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze con cui sono state individuate le risorse finanziarie, come determinate nella decisione di esecuzione del Consiglio UE - ECOFIN recante "Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia", viene aggiornato sulla base di eventuali riprogrammazioni del PNRR adottate secondo quanto previsto dalla normativa dell'unione. Le risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione necessarie all'attuazione del Piano sono assegnate annualmente sulla base del cronoprogramma finanziario degli interventi cui esse sono destinate. La notifica della citata decisione di esecuzione del Consiglio UE - ECOFIN recante "Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia", unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2, costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 29 aprile 2022 di approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 120 del 24 maggio 2022;

Ritenuto di ripartire le risorse riconducibili al sub-investimento M6 C1-1.2.1 «Casa come primo luogo di cura (ADI)», per un importo pari a euro 2.720.000.000 con uno specifico decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Tenuto conto dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 4 agosto 2021 (rep. atti n. 151/CSR), recante «Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell'articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178»;

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 12 gennaio 2022 (rep. atti. n. 1/CSR), che ha previsto «l'impegno dei Ministeri competenti a ripartire i fondi, relativi alla Missione 6 component 1 investimento 1.2.1, utilizzando criteri che attribuiscano le risorse proporzionalmente alla popolazione residente di età superiore ai 65 anni di ciascuna regione, fermo restando che la quota parte a favore delle regioni del Mezzogiorno sia almeno pari al 40% del totale della somma disponibile per l'investimento suddetto, tenuto conto di specifiche difficoltà regionali nel raggiungimento del target del 10% da parte di ciascuna regione, per il cui raggiungimento sono utilizzabili sia le risorse del FSN, trattandosi di prestazioni comprese nei LEA, che quelle dell'investimento 1.2.1, M6C1»;

Ritenuto di assicurare che tutti i valori regionali riconducibili alla percentuale delle prese in carico (PIC) degli assistiti in assistenza domiciliare al 31 dicembre 2025 previsti al di sotto del 9,48 per cento vengano riportati al 9,48 per cento e i valori al di sopra del 10,98 per cento vengano riportati al 10,98 per cento, per garantire la convergenza ad un intorno del 10 per cento tra tutte le regioni e le province autonome;

Considerato che l'investimento 1.2 «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», relativo alla Componente 1 «Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale» della Missione 6, è ripartito a sua volta nei sub-investimenti 1.2.1 «Casa come primo luogo di cura (ADI)» e 1.2.2 «Implementazione delle Centrali operative territoriali (COT)» e 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici»;

Considerato il *target* comunitario M6C1-6 riferito al sub-investimento M6C1 1.2.1 «Casa come primo luogo di cura (ADI)», che prevede entro il T2-2026 l'«Aumento delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico il 10 % della popolazione di età superiore ai 65 anni. Per raggiungere tale obiettivo dovrà essere aumentato di almeno 800.000 unità entro il 2026 il numero di persone di età superiore ai 65 anni che ricevono assistenza domiciliare»;

Ritenuto di ripartire tra le regioni e le province autonome, prevedendo che tutti i valori regionali riconducibili alla percentuale delle prese in carico degli assistiti in assistenza domiciliare al 2025 previsti al di sotto del 9,48 per cento vengano riportati al 9,48 per cento e i valori al di sopra del 10,98 per cento vengano riportati al 10,98 per cento, le risorse del PNRR assegnate per l'intervento di investimento M6C1 1.2.1, pari a 2.720.000.000 euro, che concorrono insieme alle risorse di cui ai commi 4 e 5 (parziale), dell'art. 1, del decreto-legge n. 34 del 2020, pari a euro 500.028.624, al raggiungimento del target comunitario M6C1-6 previsto entro il secondo trimestre dell'anno 2026 (T2 2026):

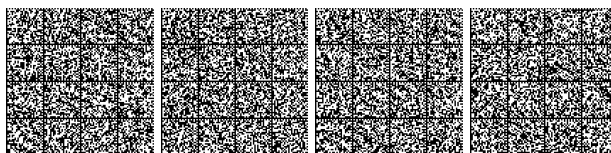
per il 25 per cento secondo la modalità di riparto basata sul criterio del fabbisogno («specifiche difficoltà regionali») tenuto conto della base di partenza del livello di assistenza domiciliare per la popolazione *over* sessantacinque a livello regionale e del *gap* per il raggiungimento del 10 per cento delle prese in carico in assistenza domiciliare;

per l'ulteriore 75 per cento secondo la prevalenza della popolazione residente di età superiore ai sessantacinque anni di ciascuna regione (rapporto tra la popolazione regionale residente *over* sessantacinque e la popolazione italiana *over* sessantacinque);

Ritenuto di utilizzare le «opzioni di costo semplificate» per l'intervento di investimento dal PNRR M6 C1 1.2.1 «Casa come primo luogo di cura (ADI)» e, in particolare, il costo unitario standard, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 3, lettera *a)*, del regolamento 2021/1060, attraverso un «metodo di calcolo giusto, equo e verificabile» basato, in particolare, su elaborazioni statistiche e dati storici, con nota del Ministero della salute trasmessa al Servizio centrale per l'attuazione del PNRR del Ministero dell'economia e delle finanze (prot. n. 899-20/05/2022-UMPNRR-MDS-P). È stato pertanto stimato un costo medio ponderato per la presa in carico a domicilio pari a euro 1.977,94 per persona all'anno, calcolato utilizzando il costo totale previsto all'ultimo anno di intervento di euro 1.599.809.757 per trattare a domicilio tutti i pazienti attesi al 2025, pari a 808.827;

Vista la «Metodologia per l'adozione di opzioni di costo semplificate, per la contabilizzazione e rendicontazione delle spese», previste dagli articoli 52 e seguenti del regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021 (comma 4 dell'art. 10 del decreto-legge del 11 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156), adottata nell'ambito dell'investimento M6C1 1.2.1 «Casa come primo luogo di cura (ADI)»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 23 maggio 2022, n. 77, avente ad oggetto il «Regolamento recante la definizione di modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 144 del 22 giugno 2022;

Acquisita l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 21 dicembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Risorse

1. Le risorse riconducibili al sub-investimento M6 C1 - 1.2.1 «Casa come primo luogo di cura (ADI)» sono determinate in euro 2.720.000.000.

Art. 2.

Soggetti attuatori

1. Le risorse, di cui all'art. 1, sono ripartite a favore delle regioni e delle province autonome in qualità di soggetti attuatori come indicato nell'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. Le regioni e province autonome, in quanto soggetti attuatori, richiedono il codice unico di progetto (CUP), accedendo alla sezione anagrafica - strumento attuativo del sistema CUP, per gli interventi sotto la voce: «PNRR M6C1I1.2.1 assistenza domiciliare».

Art. 3.

Erogazione delle risorse

1. Ai sensi del comma 4 dell'art. 15 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, le risorse attribuite dal presente decreto sono immediatamente accertabili dalle amministrazioni attuatrici.

2. Fatta salva l'erogazione della totalità delle risorse PNRR previste per l'anno 2022 a titolo di anticipazione, per le annualità successive si prevede:

i. per l'anno 2023, l'erogazione, a titolo di anticipazione, del 50 per cento delle risorse previste per la medesima annualità, subordinata al raggiungimento degli obiettivi specifici (incremento totale pazienti *over* sessantacinque) previsti per l'anno precedente (2022);

ii. per l'anno 2024, l'erogazione, a titolo di rimborso, del 50 per cento delle risorse riferite all'annualità precedente (2023), e, a titolo di anticipazione, del 50% delle risorse previste per l'anno 2024, subordinata al raggiungimento degli obiettivi specifici (incremento totale pazienti *over* sessantacinque) previsti per l'anno 2023;

iii. per l'anno 2025, l'erogazione, a titolo di rimborso, del 50 per cento delle risorse riferite all'annualità precedente (2024), e, a titolo di anticipazione, del 50 per cento delle risorse previste per l'anno 2025, subordinata al raggiungimento degli obiettivi specifici (incremento totale pazienti *over* sessantacinque) previsti per l'anno 2024;

iv. per l'anno 2026, l'erogazione, a titolo di rimborso, del 50 per cento delle risorse riferite all'annualità precedente (2025), subordinata al raggiungimento degli obiettivi finali (incremento totale pazienti *over* sessantacinque) previsti.

3. Per il monitoraggio degli obiettivi di cui all'allegato 1 (incremento totale pazienti *over* sessantacinque per ciascun anno), rilevati a partire dal 1° febbraio 2020 nel rispetto del meccanismo di funzionamento degli investimenti del PNRR, il Ministero della salute si avvale di Agenas, che verificherà i dati rilevati tramite gli appositi indicatori del flusso ministeriale dedicato all'assistenza domiciliare (SIAD), previa conferma della completezza dei dati da parte della competente Direzione generale del Ministero. A tal fine le regioni e le province autonome sono tenute a fornire i dati del flusso SIAD nel corso dell'anno secondo le tempistiche e specifiche tecniche previste per detto flusso, il cui consolidamento annuale, propedeutico alle finalità di erogazione delle risorse, dovrà avvenire entro il 15 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento.

4. L'erogazione delle risorse, in conformità con quanto previsto dal comma 2 del presente articolo, avverrà secondo le indicazioni fornite dal Ministero della salute, entro il 30 aprile di ciascun anno, all'esito delle positive verifiche di cui al comma precedente, fatta salva la prima annualità a titolo di anticipazione sulla base di motivata richiesta che attesti l'avvio delle attività.

5. Le regioni e le province autonome si impegnano a erogare le prestazioni di cura domiciliare attraverso le organizzazioni pubbliche e accreditate ai sensi dell'art. 8-*quater* del decreto legislativo n. 502 del 1992 e dell'Intesa Stato-regioni del 4 agosto 2021 (rep. atti n. 151/CSR).

Art. 4.

Revoca dell'assegnazione delle risorse

1. L'eventuale riduzione del sostegno da parte della Commissione europea, correlato al mancato raggiungimento di *milestone* e *target* dell'intervento oggetto del presente decreto, ovvero alla mancata tutela degli interessi finanziari dell'Unione europea come indicato nell'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241, comporta la conseguente riduzione proporzionale delle risorse fino all'eventuale totale revoca del contributo stesso, come stabilito dall'art. 8, comma 5 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

2. Nel caso di inerzia o ritardo nella presentazione dei dati di monitoraggio di cui al comma 3 dell'art. 3, entro le scadenze previste, tali da non garantire il raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 2 dell'art. 3, si procede alla revoca del finanziamento per la specifica quota annuale relativa agli obiettivi non raggiunti nel periodo di riferimento. Il Ministero della salute provvede alla conseguente rimodulazione della programmazione ai fini dell'assegnazione definitiva delle risorse.

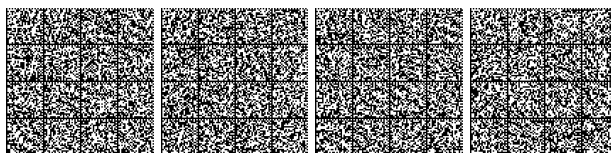
Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2023

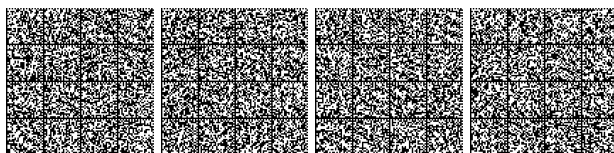
Il Ministro della salute
SCHILLACI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 495

ALLEGATO *1*

Ripartizione delle risorse per l'investimento M6C1 1.2.1 "*Casa come primo luogo di cura (ADI)*"

	2022					2023					2024					2025					
Regione/ PA	Risorse da (DL 34) - *commi 4 e 5*	Risorse da PNRR - Anticipazione	Incremento pz over 65 - DL34	Incremento pz over 65 - PNRR	Obiettivo: Incremento totale pz over 65	Risorse da (DL 34) - *commi 4 e 5*	Risorse da PNRR	Incremento pz over 65 - DL34	Incremento pz over 65 - PNRR	Obiettivo: Incremento totale pz over 65	Risorse da (DL 34) - *commi 4 e 5*	Risorse da PNRR	Incremento pz over 65 - DL34	Incremento pz over 65 - PNRR	Obiettivo: Incremento totale pz over 65	Risorse da (DL 34) - *commi 4 e 5*	Risorse da PNRR	Incremento pz over 65 - DL34	Incremento pz over 65 - PNRR	Obiettivo: Incremento totale pz over 65	% pop. Over 65 Pic ADI/ Pop. Over 65 2025
Piemonte	42.438.932	5.801.579	21.456	2.933	24.389	42.438.932	36.691.735	21.456	18.550	40.007	42.438.932	67.522.029	21.456	34.138	55.594	42.438.932	74.676.824	21.456	37.755	59.211	10,21%
Valle d'Aosta	1.655.352	293.164	837	148	985	1.655.352	1.854.096	837	937	1.774	1.655.352	3.412.003	837	1.725	2.562	1.655.352	3.773.547	837	1.908	2.745	9,48%
Lombardia	67.137.236	15.350.381	33.943	7.761	41.704	67.137.236	97.082.557	33.943	49.083	83.026	67.137.236	178.656.342	33.943	90.324	124.267	67.137.236	197.587.192	33.943	99.896	133.839	9,48%
PA Bolzano	6.703.131	1.094.721	3.389	553	3.942	6.703.131	6.923.496	3.389	3.500	6.889	6.703.131	12.740.976	3.389	6.442	9.830	6.703.131	14.091.040	3.389	7.124	10.513	9,48%
PA Trento	2.203.576	738.799	1.114	374	1.488	2.203.576	4.672.489	1.114	2.362	3.476	2.203.576	8.598.557	1.114	4.347	5.461	2.203.576	9.509.680	1.114	4.808	5.922	9,48%
Veneto	56.830.777	2.329.789	28.732	1.178	29.910	56.830.777	14.734.610	28.732	7.449	36.182	56.830.777	27.115.391	28.732	13.709	42.441	56.830.777	29.988.602	28.732	15.162	43.894	10,98%
Friuli Venezia Giulia	12.816.514	1.616.130	6.480	817	7.297	12.816.514	10.221.116	6.480	5.168	11.647	12.816.514	18.809.427	6.480	9.510	15.989	12.816.514	20.802.518	6.480	10.517	16.997	10,49%
Liguria	18.625.126	2.520.409	9.416	1.274	10.691	18.625.126	15.940.174	9.416	8.059	17.475	18.625.126	29.333.933	9.416	14.831	24.247	18.625.126	32.442.226	9.416	16.402	25.818	9,48%
Emilia Romagna	41.241.450	1.664.837	20.851	842	21.692	41.241.450	10.529.164	20.851	5.323	26.174	41.241.450	19.376.312	20.851	9.796	30.647	41.241.450	21.429.472	20.851	10.834	31.685	10,98%
Toscana	42.192.512	1.646.116	21.332	832	22.164	42.192.512	10.410.761	21.332	5.263	26.595	42.192.512	19.158.420	21.332	9.686	31.018	42.192.512	21.188.492	21.332	10.712	32.044	10,98%
Umbria	8.134.302	1.297.673	4.113	656	4.769	8.134.302	8.207.057	4.113	4.149	8.262	8.134.302	15.103.051	4.113	7.636	11.748	8.134.302	16.703.406	4.113	8.445	12.557	9,48%
Marche	15.079.316	2.327.066	7.624	1.177	8.800	15.079.316	14.717.391	7.624	7.441	15.065	15.079.316	27.083.705	7.624	13.693	21.317	15.079.316	29.953.558	7.624	15.144	22.768	9,48%
Lazio	39.721.218	12.036.381	20.082	6.085	26.167	39.721.218	76.123.363	20.082	38.486	58.568	39.721.218	140.086.149	20.082	70.824	90.906	39.721.218	154.930.010	20.082	78.329	98.411	9,48%
Abruzzo	9.187.691	2.310.024	4.645	1.168	5.813	9.187.691	14.609.608	4.645	7.386	12.031	9.187.691	26.885.357	4.645	13.593	18.238	9.187.691	29.734.193	4.645	15.033	19.678	10,39%
Molise	2.332.433	418.633	1.179	212	1.391	2.332.433	2.647.617	1.179	1.339	2.518	2.332.433	4.872.282	1.179	2.463	3.643	2.332.433	5.388.561	1.179	2.724	3.904	10,98%
Campania	40.240.424	9.865.733	20.345	4.988	25.332	40.240.424	62.395.230	20.345	31.546	51.890	40.240.424	114.822.929	20.345	58.052	78.396	40.240.424	126.989.840	20.345	64.203	84.548	9,48%
Puglia	33.459.360	7.907.457	16.916	3.998	20.914	33.459.360	50.010.237	16.916	25.284	42.200	33.459.360	92.031.424	16.916	46.529	63.445	33.459.360	101.783.292	16.916	51.459	68.376	9,48%
Basilicata	3.450.132	951.750	1.744	481	2.225	3.450.132	6.019.286	1.744	3.043	4.788	3.450.132	11.077.002	1.744	5.600	7.345	3.450.132	12.250.747	1.744	6.194	7.938	10,48%
Calabria	15.777.816	4.042.712	7.977	2.044	10.021	15.777.816	25.567.888	7.977	12.927	20.903	15.777.816	47.051.351	7.977	23.788	31.765	15.777.816	52.037.024	7.977	26.309	34.286	9,48%
Sicilia	27.464.863	7.892.112	13.886	3.990	17.876	27.464.863	49.913.184	13.886	25.235	39.121	27.464.863	91.852.822	13.886	46.439	60.324	27.464.863	101.585.765	13.886	51.359	65.245	10,29%
Sardegna	13.336.466	3.335.595	6.743	1.686	8.429	13.336.466	21.095.766	6.743	10.666	17.408	13.336.466	38.821.520	6.743	19.627	26.370	13.336.466	42.935.141	6.743	21.707	28.450	9,48%
ITALIA	**500.028.624**	**85.441.060**	**252.803**	**43.197**	**296.000**	**500.028.624**	**540.366.828**	**252.803**	**273.197**	**526.000**	**500.028.624**	**994.410.980**	**252.803**	**502.751**	**755.554**	**500.028.624**	**1.099.781.133**	**252.803**	**556.024**	**808.827**	**10,00%**

23A01436

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 1° marzo 2023.

Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Considerato che l'art. 2, comma 2, del suddetto decreto legislativo n. 123 del 1998 prevede che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con proprio decreto, in conformità con le disposizioni dell'Unione europea, indichi e aggiorni il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 (G.U.U.E. n. C14 del 19 gennaio 2008) relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione, con la quale sono state, altresì, sostituite le precedenti comunicazioni relative al metodo di fissazione dei tassi di riferimento e attualizzazione;

Considerato che il nuovo metodo prevede che il tasso di riferimento e di attualizzazione sia determinato aggiungendo al tasso base fissato dalla Commissione europea 100 punti base;

Considerato che la Commissione europea rende pubblico il predetto tasso base su *internet* all'indirizzo: https://ec.europa.eu/competition-policy/state-aid/legislation/reference-discount-rates-and-recovery-interest-rates/reference-and-discount-rates_en

Considerato che la citata comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 prevede che l'aggiornamento del tasso è effettuato su base annua e che, per tener conto di variazioni significative e improvvise, viene effettuato un aggiornamento ogni volta che il tasso medio, calcolato nei tre mesi precedenti, si discosti di più del 15% dal tasso valido in quel momento;

Considerato che il predetto tasso base è stato aggiornato dalla Commissione europea, con decorrenza 1° marzo 2023, nella misura pari al 3,06%;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° marzo 2023, il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese è pari al 4,06%.

Roma, 1° marzo 2023

Il Ministro: URSO

23A01450

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 1° febbraio 2023.

Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91 e, in particolare, l'art. 26;

Visto l'art. 1, comma 458, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025» che ha modificato l'art. 26 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91;

Visto l'art. 26, e, in particolare, i commi 6-*bis*, 6-*ter* e 12, del citato decreto-legge n. 50 del 2022, finalizzati a fronteggiare gli aumenti eccezionali dei prezzi dei materiali da costruzione, nonché dei carburanti e dei prodotti energetici, con riguardo agli appalti pubblici di lavori;

Visto l'art. 26, comma 6-*quater*, del decreto-legge n. 50 del 2022, il quale dispone che, per le finalità di cui ai commi 6-*bis* e 6-*ter* del medesimo art. 26, sono utilizzate, anche in termini di residui, le risorse del Fondo per la prosecuzione delle opere pubbliche di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, incrementate con una dotazione di 1.100 milioni di euro per l'anno 2023 e di 500 milioni per l'anno 2024;

Visto l'art. 26, comma 6-*bis*, ultimo periodo, del decreto-legge n. 50 del 2022, il quale prevede che, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti adotti un decreto recante le modalità di accesso al Fondo e i criteri di assegnazione delle risorse agli aventi diritto entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge;

Ritenuta, pertanto, la necessità di definire le modalità di richiesta di accesso al Fondo di cui al comma 6-*quater* dell'art. 26 del decreto-legge n. 50 del 2022, da parte delle stazioni appaltanti, nel rispetto dei presupposti e delle condizioni ivi previste;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina le modalità operative e le condizioni di accesso al Fondo di cui all'art. 26, comma 6-*quater*, del decreto-legge n. 50 del 17 maggio 2022

(di seguito «Fondo»), istituito nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (di seguito «Ministero»).

2. Le disposizioni relative al Fondo si applicano alle ipotesi previste dall'art. 26, commi 6-*bis*, 6-*ter* e 12 del decreto-legge n. 50 del 2022, e in particolare:

agli appalti pubblici di lavori, ivi compresi quelli affidati a contraente generale, nonché agli accordi quadro di cui all'art. 54 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, aggiudicati sulla base di offerte, con termine finale di presentazione entro il 31 dicembre 2021, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite o contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

agli appalti pubblici di lavori, relativi anche ad accordi quadro di cui al citato art. 54 del decreto legislativo n. 50 del 2016, aggiudicati sulla base di offerte con termine finale di presentazione compreso tra il 1° gennaio 2022 e il 31 dicembre 2022 che non abbiano accesso al Fondo di cui all'art. 26, comma 7 del decreto-legge n. 50 del 2022, con riferimento alle lavorazioni eseguite o contabilizzate ovvero annotate dal direttore dei lavori, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure, dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023;

agli appalti pubblici di lavori, nonché agli accordi quadro di lavori di cui all'art. 54 del decreto legislativo n. 50 del 2016 delle società del gruppo Ferrovie dello Stato, dell'ANAS S.p.a. e degli altri soggetti di cui al Capo I del Titolo VI della parte II del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016, limitatamente alle attività previste nel citato capo I e qualora non applichino i prezzari regionali, con riguardo ai prezzari dagli stessi utilizzati e aggiornati entro il termine di cui al primo periodo dell'art. 26, comma 2, del presente decreto-legge n. 50 del 2022;

ai contratti affidati a contraente generale dalle società del gruppo Ferrovie dello Stato e dall'ANAS S.p.a. in essere alla data di entrata in vigore del presente decreto, le cui opere siano in corso di esecuzione, per i quali si applica un incremento del 20 per cento agli importi delle lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori dal 1° gennaio 2022 fino al 31 dicembre 2023.

Art. 2.

Risorse del Fondo

1. Alla copertura degli oneri, si provvede a valere sulle risorse del Fondo di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120.

Art. 3.

Accesso alle risorse del Fondo

1. I soggetti tenuti all'applicazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, relativamente ai contratti di cui all'art. 26, commi 6-*bis* e 6-*ter* del decreto-legge n. 50 del 2022 e i soggetti di cui al comma 12 del medesimo art. 26 del decreto-legge n. 50 del 2022, in presenza dei presupposti citati nel medesimo articolo, chiedono l'accesso alle risorse del Fondo con istanza presentata telematicamente alla Direzione generale per l'edilizia statale, le politiche abitative, la riqualificazione urbana e gli interventi speciali del Ministero, entro il 31 gennaio 2024.

2. L'istanza di accesso alle risorse del Fondo è inserita nella piattaforma dedicata, raggiungibile al link https://adeguamentoprezzi.mit.gov.it ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e secondo le modalità ivi indicate. La piattaforma è operativa fino 31 gennaio 2024.

3. L'istanza di cui al comma 2 comprende:

i dati del contratto d'appalto (CUP e *CIG)*;

il prospetto di calcolo del maggior importo dello stato di avanzamento dei lavori rispetto all'importo dello stato di avanzamento dei lavori determinato alle condizioni contrattuali, firmato dal direttore dei lavori e vistato dal responsabile unico del procedimento;

l'entità delle lavorazioni effettuate, con l'indicazione del relativo stato di esecuzione, contabilizzazione o annotazione nel libretto delle misure;

l'entità delle risorse finanziarie disponibili, ai sensi dell'art. 26, commi 6-*bis*, quarto periodo del decreto-legge n. 50 del 2022, e utilizzate ai fini del pagamento dello stato di avanzamento dei lavori in relazione al quale è formulata l'istanza di accesso al Fondo;

l'entità del contributo richiesto;

gli estremi del conto di tesoreria o, solo nei casi in cui la stazione appaltante non ne sia provvisto, del conto corrente ordinario, per l'effettuazione del versamento del contributo riconosciuto a valere sulle risorse del Fondo.

4. I soggetti di cui al comma 1 possono presentare l'istanza di accesso al Fondo durante le seguenti finestre temporali:

I finestra temporale: dal 1° aprile 2023 al 30 aprile 2023;

II finestra temporale: dal 1° luglio 2023 al 31 luglio 2023;

III finestra temporale: dal 1° ottobre 2023 al 31 ottobre 2023;

IV finestra temporale: dal 1° gennaio 2024 al 31 gennaio 2024.

Art. 4.

Esame delle domande ed erogazione delle risorse

1. Il Ministero esamina le istanze presentate ai sensi dell'art. 3, e decide cumulativamente su di esse secondo l'ordine di presentazione delle domande, con decreti direttoriali adottati secondo la seguente tempistica:

entro il 31 maggio 2023, per le istanze presentate dal 1° aprile 2023 al 30 aprile 2023;

entro il 31 agosto 2023, per le istanze presentate dal 1° luglio 2023 al 31 luglio 2023;

entro il 30 novembre 2023, per le istanze presentate dal 1° ottobre 2023 al 31 ottobre 2023;

entro il 29 febbraio 2024, per le istanze presentate dal 1° gennaio 2024 al 31 gennaio 2024.

2. Nei decreti direttoriali di cui al comma 1 sono indicate, altresì, le istanze che non sono accolte e i motivi dell'esclusione. È fatta salva la facoltà per le stazioni appaltanti di ripresentare le istanze rigettate, entro il termine massimo previsto dall'art. 3, comma 1. Il rigetto della domanda riproposta è adottato con provvedimento espressamente motivato.

3. Entro trenta giorni dalla adozione dei decreti di riconoscimento delle somme di cui al comma 1, il Ministero provvede all'assegnazione delle risorse e al loro trasferimento alle stazioni appaltanti secondo l'ordine cronologico di presentazione delle istanze, fino al limite massimo di spesa previsto dall'art. 26, comma 6-*quater*, del decreto-legge n. 50 del 2022.

Art. 5.

Disposizioni finanziarie

1. All'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto, previa trasmissione agli organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2023

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 22 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 422

23A01321

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 27 febbraio 2023.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza, il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina. (Ordinanza n. 969).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Visto il decreto legislativo 7 aprile 2003, n. 85, recante «Attuazione della direttiva 2001/55/CE relativa alla concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio di sfollati ed alla cooperazione in ambito comunitario»;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio dell'Unione europea del 4 marzo 2022 che accerta l'esistenza di un afflusso massiccio di sfollati dall'Ucraina ai sensi dell'art. 5 della direttiva 2001/55/CE e che ha come effetto l'introduzione di una protezione temporanea;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 15 aprile 2022, adottato ai sensi degli articoli 3 e 4 del citato decreto legislativo n. 85/2003;

Visto il decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, ed in particolare l'art. 5-*quater* inserito in sede di conversione, con cui sono state integrate nel testo del provvedimento le disposizioni precedentemente previste dall'art. 3 del decreto-legge 28 febbraio 2022, n. 16, ora abrogato;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, recante: «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina» e, in particolare, gli articoli 31 e 31-*bis*;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, recante: «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina» e, in particolare, l'art. 44;

Visto il decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, recante «Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali» e, in particolare, l'art. 26;

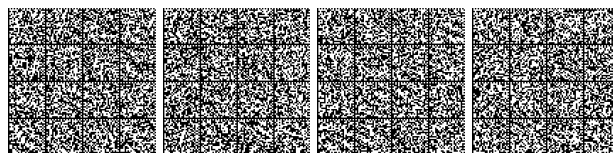
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 febbraio 2022 con cui è stato dichiarato, fino al 31 dicembre 2022, lo stato di emergenza in relazione all'esigenza di assicurare soccorso e assistenza alla popolazione ucraina sul territorio nazionale in conseguenza della grave crisi internazionale in atto come integrata dalle risorse finanziarie stanziate con delibere del Consiglio dei ministri del 17 marzo 2022, del 28 settembre 2022 e del 2 febbraio 2023;

Visti i commi da 669 a 671 dell'art. 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, con cui, tra l'altro, il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 3 marzo 2023;

Visto, in particolare, il comma 671 dell'art. 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, con cui, allo scopo di assicurare la prosecuzione delle attività e delle misure di cui ai commi 669 e 670, garantendo la continuità della gestione emergenziale, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri è autorizzato a disporre, con ordinanze da adottare ai sensi dell'art. 25 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, sulla base delle effettive esigenze, la rimodulazione delle misure di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1 dell'art. 31 del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, individuando il numero dei soggetti coinvolti nel limite delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente per fronteggiare la situazione emergenziale di cui ai commi 669 e 670, fermi restando i termini temporali di applicazione delle attività e della misure medesime;

Considerato che alla data del 27 gennaio 2023 risultano presentate, secondo i dati forniti dal Ministero dell'interno e riportati nella *dashboard* pubblicata sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile, 169.837 domande di protezione temporanea;

Considerato che le domande di contributo di sostentamento autorizzate alla data del 20 gennaio 2023, riportate nella relativa *dashboard* sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile, ammontano a 128.878;

Considerato che con riferimento ai ventinove enti del terzo settore e del privato sociale valutati positivamente dalla commissione istituita dal Capo del Dipartimento della protezione civile il 22 aprile 2022, per un totale di 17.012 posti, alla data del 31 dicembre 2022 risultano attivate quattordici convenzioni per totali 6.676 posti disponibili;

Considerato che, con decreti del Capo del Dipartimento della protezione civile rispettivamente rep. 2048 del 5 agosto 2022 di euro 111.057.280,00 e rep. 3160 del 2 dicembre 2022 di euro 67.850.720,00, sono stati trasferiti complessivi 178.908.000,00 euro relativi al contributo forfetario per l'accesso al Servizio sanitario nazionale parametrato sul valore di 120.000 unità richiedenti protezione temporanea registrato alla data del 10 giugno 2022;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872 del 4 marzo 2022, n. 873 del 6 marzo 2022, n. 876 del 13 marzo 2022, n. 881 del 29 marzo 2022, n. 882 del 30 marzo 2022, n. 883 del 31 marzo 2022, n. 895 del 24 maggio 2022, n. 898 del 23 giugno 2022, numeri 902 e 903 del 13 luglio 2022, n. 921 del 15 settembre 2022, n. 926 del 22 settembre 2022, n. 927 del 3 ottobre 2022, n. 937 del 20 ottobre 2022, n 958 del 4 gennaio 2023, n. 960 del 23 gennaio 2023 e n. 964 del 9 febbraio 2023, recanti: «Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina»;

Considerata la necessità di riallineare le misure previste dal comma 1 dell'art. 31 del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51 e successive modificazioni, ai numeri effettivamente rilevati alla data 31 gennaio 2023, operando, altresì, una proiezione dei relativi incrementi fino al 3 marzo 2023, data di attuale scadenza dello stato d'emergenza, operando a tal fine una rimodulazione delle risorse finanziarie già disponibili a legislazione vigente;

Considerato che con riferimento al citato art. 31, comma 1, lettera *a)*, risultano disponibili risorse finanziarie pari ad euro 109.450.000,00 al netto di quelle che verranno utilizzate fino al 3 marzo 2023, che possono essere destinate alle misure di cui alla lettera *c)* del medesimo articolo, per un importo di euro 89.0000.000,00;

Ravvisata la necessità, in parallelo alla prosecuzione delle citate misure di assistenza sanitaria, di continuare a garantire anche le correlate misure previste dall'art. 9 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 895 del 24 maggio 2022;

Ravvisata, pertanto, la necessità di adottare le opportune misure organizzative per il proseguimento delle attività coordinate dal Dipartimento della protezione civile fino alla cessazione dello stato di emergenza;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Rimodulazione delle misure di cui alle lettere a), b) *e* c) *del comma 1 dell'art. 31 del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51 mediante individuazione del numero dei soggetti coinvolti*

1. Per le ragioni indicate in premessa, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 671, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri è autorizzato a riconoscere il contributo forfetario per l'accesso alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale ai beneficiari aventi diritto di cui all'art. 31, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, e all'art. 5 dell'OCDPC n. 881/2022, per un massimo di ulteriori 50.000 unità.

2. All'onere massimo quantificabile per l'attuazione di quanto previsto dal comma 1, pari ad euro 89.000.000,00, si provvede a valere sulle somme non utilizzate autorizzate per l'attivazione del contingente di 22.000 posti di accoglienza diffusa di cui all'art. 31, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, all'art. 44, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, e all'art. 1 dell'OCDPC n. 881/2022, e successive modifiche e integrazioni.

Art. 2.

Ulteriori disposizioni in materia di assistenza sanitaria

1. Il termine del 31 dicembre 2022 di cui all'art. 9, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 895 del 24 maggio 2022, è prorogato fino al 3 marzo 2023.

2. La prosecuzione della misura di cui al comma 1, ai sensi di quanto già previsto dall'art. 9, comma 3, della citata OCDPC n. 895/2022, è ricompresa nel contributo forfettario previsto per lo scopo, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2023

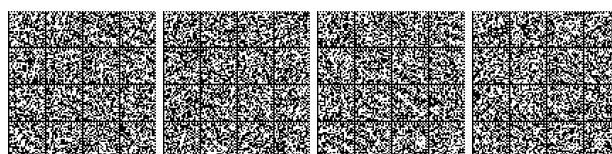
Il Capo del Dipartimento: CURCIO

23A01394

ORDINANZA 28 febbraio 2023.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile finalizzati a contrastare la situazione di *deficit* idrico in atto per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate nei territori delle regioni e delle province autonome ricadenti nei bacini distrettuali del Po e delle Alpi orientali, nonché per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate nel territorio delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Veneto, Umbria, Lazio, Liguria e Toscana. (Ordinanza n. 970).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 16, 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 luglio 2022, con cui è stato dichiarato, fino al 31 dicembre 2022, lo stato di emergenza in relazione alla situazione di *deficit* idrico in atto nei territori delle regioni e delle province autonome ricadenti nei bacini distrettuali del Po e delle Alpi orientali, nonché per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate nel territorio delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Veneto;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2022, con cui gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con la predetta delibera del Consiglio dei ministri del 4 luglio 2022, sono stati estesi, in relazione alla situazione di *deficit* idrico in atto, ai territori delle regioni ricadenti nel bacino del distretto dell'Appennino centrale nonché, per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate, al territorio della Regione Umbria;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 4 agosto e del 1° settembre 2022, con cui gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del Consiglio dei ministri del 4 luglio 2022 sono stati estesi ai territori della Regione Lazio;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 1° settembre 2022, con cui gli effetti dello stato di emergenza in rassegna sono stati altresì estesi ai territori delle Regioni Liguria e Toscana;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 21 luglio 2022, n. 906 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile finalizzati a contrastare la situazione di *deficit* idrico in atto per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate nel territorio delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Veneto»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 luglio 2022, n. 909 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile finalizzati a contrastare la situazione di *deficit* idrico in atto per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate nel territorio della Regione Umbria»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 26 agosto 2022, n. 916 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile finalizzati a contrastare la situazione di *deficit* idrico in atto per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate nel territorio della Regione Lazio»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 14 settembre 2022, n. 920 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile finalizzati a contrastare la situazione di *deficit* idrico in atto per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate nei territori delle Regioni Liguria e Toscana ricadenti nel bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 dicembre 2022, con cui è stata disposta, rispettivamente, all'art. 1, la proroga fino al 31 dicembre 2023 della vigenza dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del Consiglio dei ministri del 4 luglio 2022, nonché, all'art. 2, l'estensione dei relativi effetti, in relazione alla situazione di *deficit* idrico in atto, ai territori della Regione Marche;

Considerato che i ridotti afflussi meteorici rilevati nei mesi autunnali del 2022 e nei mesi precedenti, unitamente alle ridotte risorse idriche disponibili e all'esiguo «*stock*» nivale, rendano probabile il protrarsi nell'anno 2023 delle condizioni di scarsità idrica rilevate nei mesi primaverili ed estivi nelle regioni centro-settentrionali;

Considerato altresì che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Considerato, altresì che è emersa la necessità, sulla base degli attuali scenari previsionali che hanno determinato la proroga di cui alla citata delibera del 28 dicembre 2022 e tenuto conto di quanto disposto dal comma 1 dell'art. 16 del decreto legislativo n. 1 del 2018, di autorizzare i commissari delegati delle regioni interessate dall'emergenza in rassegna a identificare la ricognizione dei fabbisogni per ulteriori misure di contrasto dell'emergenza in rassegna ai fini di un'eventuale delibera di stanziamento di ulteriori risorse ai sensi dell'art. 24, comma 2 del citato decreto n. 1/2018;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito della crisi idrica in atto;

Acquisita l'intesa delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Veneto, Umbria, Lazio, Liguria e Toscana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Ricognizione dei fabbisogni

1. I commissari delegati per l'emergenza in rassegna nominati coi provvedimenti indicati in premessa identificano, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *d)*, del medesimo art. 25, trasmettendoli al Dipartimento della protezione civile ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

2. Per gli interventi individuati nella ricognizione di cui al comma 1, i commissari delegati identificano, per ciascuna misura, la località, la descrizione tecnica e la relativa durata, oltre all'indicazione delle singole stime di costo.

3. Alle eventuali rimodulazioni e approvazioni del piano degli interventi, a seguito delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili per la realizzazione degli interventi oggetto di ricognizione di cui al presente articolo ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con le modalità di cui all'art. 1 delle OCDPC indicate in premessa.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 febbraio 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

23A01395

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trecor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 108/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

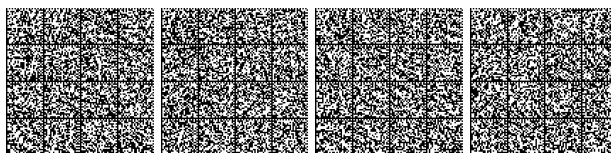
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 12/2022 del 12 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2022, con la quale la società Epifarma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trecor» (omega-3-trigliceridi);

Vista la domanda presentata in data 7 settembre 2022 con la quale la società Epifarma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Trecor» (omega-3-trigliceridi);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 novembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 e 19-21 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRECOR (omega-3-trigliceridi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 048445023 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,19. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,36. Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Trecor» (omega-3-trigliceridi) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trecor» (omega-3-trigliceridi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01194

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Motac», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 109/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia ita-

liana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 181/2022 dell'8 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 69 del 23 marzo 2022, con la quale la società IG Farmaceutici di Irianni Giuseppe ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Omega 3 IG Farmaceutici (omega-3-trigliceridi);

Visto il trasferimento a nuova ditta e la variazione di denominazione da «Omega 3 IG Farmaceutici» di IG Farmaceutici di Irianni Giuseppe a «Motac» di Epifarma S.r.l. pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 139 del 16 giugno 2022;

Vista la domanda presentata in data 7 settembre 2022 con la quale la società Epifarma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Motac» (omega-3-trigliceridi);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 novembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 e 19-21 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 01 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Motac» (omega-3-trigliceridi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PVDC/AL – A.I.C. n. 048488023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 8,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 15,36;

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 del decreto-legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Motac» (omega-3-trigliceridi) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Motac» (omega-3-trigliceridi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01195

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Agemo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 111/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 469/2014 del 14 maggio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 127 del 4 giugno 2014, con la quale la società Teva Italia s.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Agemo» (omega-3-trigliceridi);

Visto il trasferimento a nuova ditta da Teva Italia s.r.l. a Istituto biochimico nazionale Savio s.r.l., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2015;

Visto il trasferimento a nuova ditta da Istituto biochimico nazionale Savio s.r.l. a I.B.N. Savio s.r.l., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 51 del 2 marzo 2017;

Vista la domanda presentata in data 26 settembre 2022 con la quale la società I.B.N. Savio s.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Agemo» (omega-3-trigliceridi);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 novembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 e 19-21 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

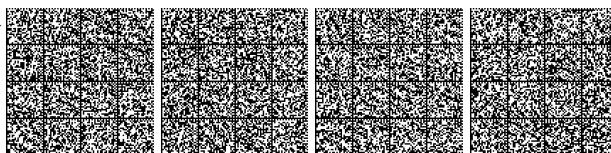
Il medicinale AGEMO (omega-3-trigliceridi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042907030 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 8,19 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 15,36 - Nota AIFA 13;

«1000 mg capsule molli» 3 × 10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042907042 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 8,19 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 15,36 - Nota AIFA 13.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Agemo» (omega-3-trigliceridi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01196

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vimizim», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 112/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48,

comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 997/2015 del 22 luglio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 179 del 4 agosto 2015, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Vimizim" (elosulfase alfa) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea»;

Vista la domanda presentata in data 31 luglio 2018 con la quale la società Biomarin international limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vimizim» (elosulfase alfa);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 01 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VIMIZIM (elosulfase alfa) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Vimizim» (elosulfase alfa) è indicato per il trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo IVA (Sindrome di Morquio A, MPS *IVA)* in pazienti di tutte le età.

Confezione:

«1 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione» uso endovenoso - flaconcino (Vetro) - 1 flaconcino 5 ml - A.I.C. n. 043377011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 890,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.468,86.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory,* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

L'accordo deve intendersi novativo della determina AIFA n. 997/2015 del 22 luglio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 179 del 4 agosto 2015, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vimizim» (elosulfase alfa) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01197

DETERMINA 20 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vinorelbina Medac», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 145/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 20«3 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 199/2022 del 4 ottobre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 240 del 13 ottobre 2022, con la quale la società Pharmsol Europe Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vinorelbina Pharmsol» (vinorelbina);

Vista la domanda presentata in data 6 maggio 2022 con la quale la società Medac Gesellschaft fur Klinische Spezialpraparate MBH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vinorelbina Pharmsol» (vinorelbina);

Visto il trasferimento a nuova ditta e la variazione di denominazione da «Vinorelbina Pharmsol» di Pharmsol Europe Limited a «Vinorelbina Medac» di Medac Gesellschaft fur Klinische Spezialpraparate MBH, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 37 del 14 febbraio 2023;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

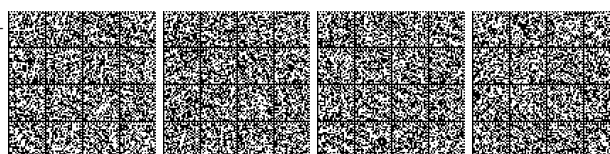
Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VINORELBINA MEDAC (vinorelbine) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«20 mg capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049928029 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 89,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 167,44;

«30 mg capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049928031 (in base 10) ;

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 33,48;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 62,79;

«30 mg capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049928043 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 133,93;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 251,18;

«80 mg capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049928056 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 89,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 167,44;

«20 mg capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049928017 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 22,32;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 41,86.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vinorelbina Medac» (vinorelbina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vinorelbina Medac» (vinorelbina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista, ematologo (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01232

DETERMINA 20 febbraio 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Largactil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 147/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 12 giugno 1953 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Foglio delle inserzioni n. 153 dell'8 luglio 1953;

Vista la domanda presentata in data 24 dicembre 2021, con la quale la società Teofarma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Largactil» (clorpromazina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 9-11 marzo 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 3 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale LARGACTIL (clorpromazina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

«50 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 2 ml - A.I.C. n. 007899014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,10;

«25 mg compresse rivestite con film» 25 compresse - A.I.C. n. 007899026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 0,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,49 EUR;

«100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 007899038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,65.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Largactil» (clorpromazina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01233

DETERMINA 20 febbraio 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Neuleptil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 148/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto del Ministero della sanità del 12 settembre 1966 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Foglio delle inserzioni n. 256/5813 del 14 ottobre 1966;

Vista la domanda presentata in data 27 luglio 2022, con la quale la società Teofarma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale NEULEPTIL (periciazina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 7-9, 14 settembre 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 12, 19-21 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale «Neuleptil» (periciazina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

«10 mg compresse» 30 compresse – A.I.C. n. 020739025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 3,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4,95;

«2 g/100 ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml – A.I.C. n. 020739037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 1,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2,50.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale: «Neuleptil» (periciazina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01234

DETERMINA 1° marzo 2023.

Inserimento del medicinale lomitapide (Lojuxta) nell'elenco istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della sindrome da chilomicronemia familiare (iperlipoproteinemia di tipo *I*). (Determina n. 27277).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 44 dell'8 febbraio 2023, di conferma della determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogato fino al 30 giugno 2023, in virtù della legge 24 febbraio 2023, n. 14 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4-*bis* , ai sensi del quale «anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza. In tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti e assume tempestivamente le necessarie determine»;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

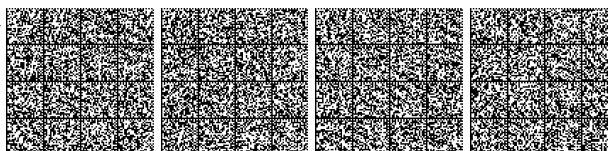
Considerato che la sindrome da chilomicronemia familiare (FCS) è una patologia rara;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di «Lomitapide» nel trattamento di pazienti affetti da chilomicronemia familiare (iperlipoproteinemia di tipo *I)*;

Considerata la sussistenza del vantaggio economico in relazione al medicinale «Lojuxta» rispetto all'alternativa terapeutica autorizzata per la medesima indicazione, il medicinale «Waylivra» (volanesorsen);

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di lomitapide (Lojuxta), a totale carico del Servizio sanitario nazionale, limitatamente ai pazienti, affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (iperlipoproteinemia di tipo *I)*, che non tollerano volanesorsen;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 5, 6 e 15 dicembre 2022 - stralcio verbale n. 81;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 23 gennaio 2023 n. 4;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Lomitapide» (Lojuxta) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento della sindrome da chilomicronemia familiare (iperlipoproteinemia di tipo *I)*;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale LOMITAPIDE (Lojuxta) è inserito ai sensi dell'art. 1, comma 4-*bis*, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazione terapeutica di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della sindrome da chilomicronemia familiare (iperlipoproteinemia di tipo *I)*, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che è parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2023

Il dirigente: PETRAGLIA

———

ALLEGATO *1*

Denominazione: LOMITAPIDE.

Indicazione terapeutica: trattamento della chilomicronemia familiare (iperlipoproteinemia di tipo *I)*.

Criteri di inclusione.

Pazienti di età ≥ diciotto anni.

Pazienti affetti da sindrome chilomicronemica familiare con storia di chilomicronemia (iperlipoproteinemia di tipo *I)*, documentata dall'evidenza di siero lattescente o TG a digiuno ≥ 885 mg/dl (10 mmol/L), e storia di pancreatiti acute ricorrenti, nonostante la dieta e la terapia di riduzione dei trigliceridi con fibrati e acidi grassi omega 3.

Pazienti che non tollerano il medicinale volanesorsen.

Criteri di esclusione.

Pancreatite attiva entro quattro settimane.

Insufficienza cardiaca congestizia.

Storia di malattia epatica o transaminasi maggiori di due volte il limite superiore della norma (ULN).

Clearance della creatinina stimata maggiore di 50 ml/min (tramite la formula di *Cockcroft-Gault*).

Tumore maligno recente.

Alcol o abuso di droghe.

Malattie intestinali note e sindromi da malassorbimento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Dosaggio

«Lomitapide» da 5 mg a 60 mg.La terapia è di tipo cronico-continuativo

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico.

Test di funzionalità epatica (almeno ogni tre mesi e prima di ogni titolazione della dose di lomitapide o se necessario mensilmente).

Screening e controlli per evidenza di steatoepatite/fibrosi epatica prima di iniziare la terapia e annualmente mediante esame elastografico epatico con FibroSCAN e/o risonanza magnetica nucleare.

23A01444

DETERMINA 1° marzo 2023.

Inserimento del medicinale «Sorafenib» (*originator* ed equivalenti) nell'elenco istituito, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di mantenimento post-trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta ad alto rischio di recidiva. (Determina n. 27279).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 44 dell'8 febbraio 2023, di conferma della determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogato fino al 30 giugno 2023, in virtù della legge 24 febbraio 2023, n. 14, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000, con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di «Sorafenib» nel trattamento di mantenimento post-trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta ad alto rischio di recidiva;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, come terapia di mantenimento per i pazienti con leucemia mieloide acuta FLT3 ITD+, di età maggiore o uguale ai diciotto anni, in remissione completa post trapianto allogenico di cellule staminali e ad alto rischio di recidiva;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione dell'11, 12 e 13 gennaio 2023, stralcio verbale n. 82;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 23 gennaio 2023 n. 4;

Ritenuto, pertanto, di includere sia il medicinale di riferimento «Sorafenib» che i medicinali a esso equivalenti nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di mantenimento post-trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta ad alto rischio di recidiva;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale SORAFENIB (*originator* ed equivalenti) è inserito ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazione terapeutica di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento di mantenimento post-trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta ad alto rischio di recidiva, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che è parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2023

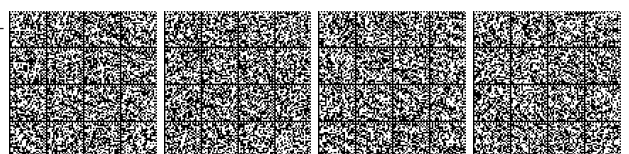
Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: SORAFENIB.

Indicazione terapeutica: trattamento di mantenimento post-trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta ad alto rischio di recidiva.

Criteri di inclusione.

Paziente con LMA FLT3 ITD+ ≥ diciotto anni, in remissione completa post trapianto allogenico di cellule staminali tra il G+60 ed entro il G+100 dal giorno di infusione.

Criteri di esclusione:

grave ipertensione incontrollata;

dialisi renale;

coagulopatia grave in atto;

infezione in atto;

insufficienza cardiaca grave.

nota resistenza ad anti FLT3;

GVHD acuta attiva (> grado I) non controllata dai farmaci.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Schema posologico: «Sorafenib» 200 mg cpr, 2 cpr ogni 12 ore/die.

Durata del trattamento: la durata del trattamento è prevista per massimo due anni.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico.

Monitoraggio mensile clinico (inclusi parametri vitali) e laboratoristico comprensivo di: emocromo, funzionalità epato-renale, coagulazione, funzionalità tiroidea.

Monitoraggio della MMR a cadenza trimestrale o a descrizione del clinico.

23A01445

DETERMINA 1° marzo 2023.

Inserimento del regime BPaLM (pretomanid in combinazione con bedaquilina, linezolid e moxifloxacina) nell'elenco istituito, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti, di età maggiore o uguale a quindici anni, affetti da tubercolosi polmonare multifarmacoresistente (MDR), che non hanno avuto una precedente esposizione a bedaquilina, pretomanid e linezolid (definita come esposizione maggiore di un mese). (Determina n. 27285).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 44 dell'8 febbraio 2023, di conferma della determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogato fino al 30 giugno 2023, in virtù della legge 24 febbraio 2023, n. 14, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze a supporto dell'efficacia e della tollerabilità del trattamento con il regime BPaLM (pretomanid in combinazione con bedaquilina, linezolid e moxifloxacina) di pazienti di età maggiore o uguale a quindici anni, affetti da tubercolosi polmonare multifarmacoresistente (MDR) che non hanno avuto una precedente esposizione a bedaquilina, pretomanid e linezolid (definita come esposizione maggiore di un mese);

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto regime a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti di età maggiore o uguale a quindici anni, con tubercolosi polmonare multifarmacoresistente (MDR) che non hanno avuto una precedente esposizione a bedaquilina, pretomanid e linezolid (definita come esposizione maggiore di un mese);

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 30 settembre, 3, 4 e 5 ottobre 2022 - stralcio verbale n. 77;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 14 dicembre 2022, n. 50;

Ritenuto, pertanto, di includere il regime BPaLM (pretomanid in combinazione con bedaquilina, linezolid e moxifloxacina) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti di età ≥ maggiore o uguale a quindici anni, con tubercolosi polmonare multifarmacoresistente (MDR) che non hanno avuto una precedente esposizione a bedaquilina, pretomanid e linezolid (definita come esposizione maggiore di un mese);

Determina:

Art. 1.

Il regime BPaLM (pretomanid in combinazione con bedaquilina, linezolid e moxifloxacina) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazione terapeutica di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento di pazienti di età maggiore o uguale a quindici anni, con tubercolosi polmonare multifarmacoresistente (MDR) che non hanno avuto una precedente esposizione a bedaquilina, pretomanid e linezolid (definita come esposizione maggiore di un mese), nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che è parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2023

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: regime BPaLM (pretomanid in combinazione con bedaquilina, linezolid e moxifloxacina).

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti, di età maggiore o uguale a quindici anni, affetti da tubercolosi polmonare multifarmacoresistente (MDR), che non hanno avuto una precedente esposizione a bedaquilina, pretomanid e linezolid (definita come esposizione maggiore di un mese).

Criteri di inclusione:

età maggiore o uguale a quindici anni;

pazienti affetti da MDR/RRTB;

pazienti affetti da MDR/RR TB indipendentemente dallo stato di HIV;

pazienti con tubercolosi polmonare confermata.

Criteri di esclusione:

resistenza nota a bedaquilina, pretomanid, delamanid o linezolid;

precedente esposizione a bedaquilina, pretomanid, delamanid o linezolid (≥ un mese);

gravidanza o allattamento;

enzimi epatici 3 volte il limite superiore del range normale;

QTcFb > 450 ms e altri fattori di rischio per il prolungamento dell'intervallo QT (esclusi età e sesso) o altri fattori di rischio per torsades de pointes (TdP);

storia di malattia cardiaca, sincopi, aritmie sintomatiche e asintomatiche (con eccezione dell'aritmia sinusale);

paziente in condizioni terminali;

farmaci la cui assunzione è controindicata in concomitanza con il regime BPaLM;

qualsiasi valore di laboratorio al baseline indicante tossicità di grado 4;

meningoencefalite tubercolare, ascessi cerebrali, osteomielite o artrite.

Piano terapeutico.

Schema terapeutico:

bedaquilina: 400 mg, una volta al giorno, per 2 settimane seguiti da 200 mg, 3 volte a settimana, per 22 settimane;

pretomanid: 200 mg, una volta al giorno, per 24 settimane;

moxifloxacina: 400 mg, una volta al giorno, per 24 settimane;

linezolid*: 600 mg al giorno, per 16 settimane seguiti da 300 mg al giorno per le restanti 8 settimane o prima se moderatamente tollerato.

(* Il *Guidelines Development Group* (GDG) ha ritenuto che sarebbe preferibile utilizzare linezolid 600 mg/die per tutto il regime, ma la dose può essere ridotta a 300 mg/die, se necessario per mitigare la tossicità. Linee guida WHO 2022).

Durata della terapia: ventiquattro settimane.

Parametri per il monitoraggio clinico.

I pazienti che ricevono il regime BPaLM devono essere monitorati al basale e durante il trattamento.

Si raccomanda di monitorare i pazienti per 12-24 settimane dopo il completamento del trattamento per identificare possibili ricadute.

Prima dell'inizio del trattamento devono essere effettuati gli opportuni test microbiologici con conferma della malattia tubercolare, tra cui obbligatoriamente il test di resistenza alla rifampicina. Il test della suscettibilità ai farmaci (DST) per i fluorochinoloni, bedaquilina e linezolid è importante per supportare la prescrizione del regime BPaLM, in modo da massimizzare l'efficacia del trattamento stesso.

I pazienti devono essere valutati per sintomi e segni di malattie del fegato (ad esempio affaticamento, anoressia, nausea, ittero, urine scure, dolorabilità epatica ed epatomegalia), neuropatia periferica o ottica.

Devono essere monitorati i seguenti parametri di laboratorio: alanina aminotransferasi (ALT), aspartato aminotransferasi (AST), fosfatasi alcalina, bilirubina, emocromo completo, potassio sierico, calcio e magnesio (che dovrebbe essere corretto se anormale).

Prima dell'inizio del trattamento e periodicamente durante il trattamento deve essere effettuato un ECG per il monitoraggio del QTc.

23A01446

DETERMINA 1° marzo 2023.

Inserimento dei medicinali «Dabrafenib» e «Trametinib» nell'elenco istituito, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide. (Determina n. 27286).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 44 dell'8 febbraio 2023, di conferma della determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogato fino al 30 giugno 2023, in virtù della legge 24 febbraio 2023, n. 14 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

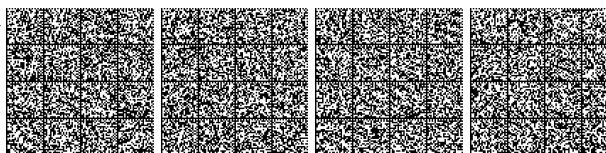
Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerato che carcinoma anaplastico della tiroide è una patologia molto rara;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di «Dabrafenib» e «Trametinib» nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma anaplastico della tiroide;

Tenuto conto che la *Food and drug administration* ha autorizzato il medicinale «Dabrafenib» in combinazione con «Trametinib» per il trattamento del tumore anaplastico della tiroide, localmente avanzato o metastatico, con mutazione BRAF V600E;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detti medicinali a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti con carcinoma anaplastico della tiroide, localmente avanzato o metastatico, con mutazione BRAF V600E;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione dell'11, 12 e 13 gennaio 2023 - stralcio verbale n. 82;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 23 gennaio 2023, n. 4;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali «Dabrafenib» e «Trametinib» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide;

Determina:

Art. 1.

I medicinali DABRAFENIB e TRAMETINIB sono inseriti ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazione terapeutica di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. I medicinali di cui all'art. 1 sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che è parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2023

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: «Dabrafenib» + «Trametinib».

Indicazione terapeutica: trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide.

Criteri di inclusione:

diagnosi di carcinoma anaplastico della tiroide localmente avanzato o metastatico;

presenza di mutazione BRAF V600E nel tessuto tumorale dei pazienti evidenziata mediante un *test* validato;

precedente trattamento chirurgico, radioterapico e/o chemioterapico;

ECOG 0-2.

Criteri di esclusione:

precedente trattamento con inibitori di BRAF e/o MEK;

trattamento radioterapico entro sette giorni dall'inizio del trattamento;

pazienti candidati ad intervento chirurgico;

pazienti che non hanno ricevuto un precedente trattamento;

gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

schema posologico:

«Dabrafenib»: 75 mg, due volte al giorno;

«Trametinib»: 2 mg, una volta al giorno;

durata del trattamento:

fino a tossicità inaccettabile, progressione della malattia o decesso.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5 e 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: Istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: Acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: Rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

controllo funzionalità epatica prima dell'inizio del trattamento e ogni quattro settimane;

controllo funzionalità renale prima dell'inizio del trattamento e ogni quattro settimane;

visita oftalmologica prima dell'inizio del trattamento;

ECG e ecocardiogramma prima dell'inizio del trattamento e ogni tre-quattro mesi di trattamento.

23A01447

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2 (in *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 4 del 5 gennaio 2023)**, coordinato con la legge di conversione 3 marzo 2023, n. 17** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* - alla pag. 1)**, recante: «Misure urgenti per impianti di interesse strategico nazionale».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'articolo 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Capo I

DISPOSIZIONI RELATIVE AL SETTORE SIDERURGICO, *AL SETTORE AERONAUTICO E ALLE AREE DI CRISI INDUSTRIALE COMPLESSA*

Art. 1.

Modifiche alle misure di rafforzamento patrimoniale

1. All'articolo 1 del decreto-legge 16 dicembre 2019, n. 142, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 febbraio 2020, n. 5, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1-*ter*, dopo le parole: «finanziamenti in conto soci,» sono inserite le seguenti: «secondo logiche, criteri e condizioni di mercato, *che si convertono* in aumento di capitale sociale su richiesta della medesima»;

b) al comma 1-*quinquies*, il primo periodo è sostituito dal seguente: «Anche in costanza di provvedimenti di sequestro o confisca degli impianti dello stabilimento siderurgico, l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A.-Invitalia è autorizzata a sottoscrivere *aumenti di capitale sociale o a erogare finanziamenti* in conto soci secondo logiche, criteri e condizioni di mercato, da convertire in aumento di capitale sociale su richiesta della medesima, sino all'importo complessivamente non superiore a 1.000.000.000 di euro, ulteriori e addizionali rispetto a quelli previsti dal comma 1-*ter*».

*1-*bis. *Al fine di garantire la continuità del funzionamento produttivo degli stabilimenti industriali nell'area di Taranto, ai sensi del decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, per le imprese che svolgono attività industriale di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale nel settore aeronautico, alle quali nel 2022 è stata erogata l'ultima quota del finanziamento concesso, ai sensi dell'articolo 3, primo comma, lettera* a)*, della legge 24 dicembre 1985, n. 808, per la partecipazione ai progetti internazionali sulla base di accordi di collaborazione industriale, i versamenti dei diritti di regia precedentemente maturati e suddivisi in quattro quote uguali, in scadenza nel 2023, nel 2024, nel 2025 e nel 2026, sono effettuati senza applicazione di interessi e sanzioni rispettivamente entro il 31 dicembre 2026, entro il 31 dicembre 2027, entro il 31 dicembre 2028 ed entro il 31 dicembre 2029.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del decreto legge 16 dicembre 2019, n. 142, convertito con modificazioni, dalla legge 7 febbraio 2020, n. 5, come modificato dalla presente legge:

«Art. 1 *(Ricapitalizzazione della Banca del Mezzogiorno - Mediocredito Centrale)*. — 1. Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono assegnati in favore dell'Agenzia Nazionale per l'attrazione investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A. - Invitalia, contributi in conto capitale, fino all'importo complessivo massimo di 900 milioni di euro per l'anno 2020, finalizzati al rafforzamento patrimoniale mediante versamenti in conto capitale in favore di Banca del Mezzogiorno - Mediocredito Centrale S.p.A. affinché questa promuova, secondo logiche, criteri e condizioni di mercato, lo sviluppo di attività finanziarie e di investimento, anche a sostegno delle imprese e dell'occupazione nel Mezzogiorno, da realizzarsi mediante operazioni finanziarie, anche attraverso il ricorso all'acquisizione di partecipazioni al capitale di società bancarie e finanziarie, di norma società per azioni, e nella prospettiva di ulteriori possibili operazioni di razionalizzazione di tali partecipazioni ovvero finalizzati ad iniziative strategiche, da realizzarsi mediante operazioni finanziarie, inclusa la partecipazione diretta o indiretta al capitale, a sostegno delle imprese e dell'occupazione, anche nel Mezzogiorno.

1-*bis*. A decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la Banca del Mezzogiorno - Mediocredito Centrale S.p.A., ovvero la società di cui al comma 2, in caso di costituzione della medesima, riferiscono su base quadrimestrale alle Commissioni parlamentari competenti per materia sull'andamento delle operazioni finanziarie di cui al comma 1, anche con riferimento ai profili finanziari e all'andamento dei livelli occupazionali, e presentano altresì alle Camere, entro il 31 gennaio di ciascun anno, a decorrere dall'anno 2021, una relazione annuale sulle medesime operazioni finanziarie realizzate nel corso dell'anno precedente. All'atto dell'eventuale costituzione della società di cui al comma 2, il Ministro dell'economia e delle finanze presenta alle Camere una relazione sulle scelte operate, sulle azioni conseguenti e sui programmi previsti.

1-*ter*. Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A. - Invitalia è autorizzata a sottoscrivere ulteriori apporti di capitale e ad erogare finanziamenti in conto soci, *secondo logiche, criteri e condizioni di mercato, che si convertono in aumento di capitale sociale su richiesta della medesima* nel limite massimo di 705.000.000 di euro, per assicurare la continuità del funzionamento produttivo dell'impianto siderurgico di Taranto della Società ILVA S.p.A., qualificato stabilimento di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231. Gli accordi sottoscritti dall'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A. - Invitalia ai sensi del periodo precedente rientrano tra le operazioni finanziarie, inclusa la partecipazione diretta o indiretta al capitale, a sostegno delle imprese e dell'occupazione, anche nel Mezzogiorno, di cui al comma 1 del presente articolo. Agli oneri di cui al presente comma si provvede, per l'importo di 705.000.000 di euro, mediante utilizzo delle risorse disponibili in conto residui di cui all'articolo 202, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77. Alle risorse di cui al periodo precedente si applica quanto previsto dall'articolo 34-*bis* della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Il Ministro dell'economia e delle finanze è, a tal fine, autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio, anche in conto residui.

1-*quater*. L'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A. - Invitalia è autorizzata alla costituzione di una società, allo scopo della conduzione delle analisi di fattibilità, sotto il profilo industriale, ambientale, economico e finanziario, finalizzate alla realizzazione e alla gestione di un impianto per la produzione del preridotto - direct reduced iron. Alla società di cui al primo periodo non si applicano le disposizioni del testo unico in materia di società a partecipazione pubblica, di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175. Il capitale sociale della società di cui al primo periodo è determinato entro il limite massimo di 70.000.000 di euro, interamente sottoscritto e versato dall'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A. - Invitalia, anche in più soluzioni, in relazione all'evoluzione dello stato di avanzamento delle analisi di fattibilità funzionali alla realizzazione e alla gestione di un impianto per la produzione del preridotto - direct reduced iron. Agli oneri di cui al terzo periodo, pari a 70.000.000 di euro per l'anno 2021, si provvede a valere sulle risorse di cui al comma 1. Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze è disposta l'assegnazione, in favore dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A. - Invitalia, dell'importo, fino a 70.000.000 di euro, per la sottoscrizione e il versamento, anche in più soluzioni, del capitale sociale della società di cui al primo periodo. Al fine di dare attuazione agli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza, con riferimento agli investimenti legati all'utilizzo dell'idrogeno in settori hard-to-abate nell'ambito della Missione 2, Componente 2, e all'allocazione delle risorse finanziarie pubbliche ivi previste per tali finalità, nel rispetto della disciplina in materia di aiuti di Stato a favore del clima, dell'ambiente e dell'energia 2022 di cui alla Comunicazione della Commissione europea C/2022/481 del 27 gennaio 2022, la società costituita ai sensi del primo periodo del presente comma è individuata quale soggetto attuatore degli interventi per la realizzazione dell'impianto per la produzione del preridotto - direct reduced iron, con derivazione dell'idrogeno necessario ai fini della produzione esclusivamente da fonti rinnovabili, aggiudicati ai sensi del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e delle altre vigenti disposizioni di settore. A tal fine, le risorse finanziarie di cui al sesto periodo, preordinate alla realizzazione dell'impianto per la produzione, con derivazione

dell'idrogeno necessario ai fini della produzione esclusivamente da fonti rinnovabili, del preridotto - direct reduced iron, sono assegnate entro il limite di 1 miliardo di euro al soggetto attuatore degli interventi di cui al medesimo periodo. L'impianto per la produzione del preridotto di cui al settimo periodo è gestito dalla società costituita ai sensi del primo periodo. A tal fine, l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A. (Invitalia S.p.A.) assicura l'assunzione di ogni iniziativa utile all'apertura del capitale della società di cui al primo periodo a uno o più soci privati, in possesso di adeguati requisiti finanziari, tecnici e industriali, individuati mediante procedure selettive di evidenza pubblica, in conformità al codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e alle altre vigenti disposizioni di settore.

1-*quinquies. Anche in costanza di provvedimenti di sequestro o confisca degli impianti dello stabilimento siderurgico, l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A.-Invitalia è autorizzata a sottoscrivere, aumenti di capitale sociale o a erogare finanziamenti in conto soci secondo logiche, criteri e condizioni di mercato, da convertire in aumento di capitale sociale su richiesta della medesima, sino all'importo complessivamente non superiore a 1.000.000.000 di euro, ulteriori e addizionali rispetto a quelli previsti dal comma 1*-ter. Per l'attuazione del presente comma, il Ministero dell'economia e delle finanze si avvale di primarie istituzioni finanziarie, senza applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 6, comma 7, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, nel limite di spesa di 100.000 euro per l'anno 2022.

2. A seguito delle iniziative poste in essere dalla banca in attuazione del comma 1, con decreto del Ministro dell'economia delle finanze di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, può essere disposta la sua scissione con costituzione di nuova società, alla quale sono assegnate le attività e partecipazioni acquisite ai sensi del comma 1. Le azioni rappresentative dell'intero capitale sociale della società sono attribuite, senza corrispettivo, al Ministero dell'economia e delle finanze.

3. Alla società di nuova costituzione di cui al comma precedente non si applicano le disposizioni del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175. Resta ferma la disciplina in materia di requisiti di onorabilità, professionalità e autonomia degli amministratori prevista dal testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385. La nomina del Consiglio di amministrazione della società è effettuata dal Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro dello sviluppo economico.

4. Tutti gli atti e le operazioni poste in essere per l'attuazione dei commi precedenti sono esenti da imposizione fiscale, diretta e indiretta, e da tassazione.

5. Le eventuali risorse di cui al comma 1 non più necessarie alle finalità di cui al presente decreto sono quantificate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e trasferite, anche mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa, al capitolo di provenienza.».

— Il decreto legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 4 marzo 2015, n. 20 reca: «Disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto».

— Si riporta il testo dell'articolo 3 della legge 24 dicembre 1985, n. 808 (Interventi per lo sviluppo e l'accrescimento di competitività delle industrie operanti nel settore aeronautico):

«Art. 3 *(Finanziamenti e contributi per la partecipazione di imprese nazionali a programmi industriali aeronautici in collaborazione internazionale)*. — Per le finalità di cui all'articolo 1, alle imprese nazionali partecipanti a programmi in collaborazione internazionale per la realizzazione di aeromobili, motori, equipaggiamenti e materiali aeronautici possono essere concessi:

a) finanziamenti per l'elaborazione di programmi e l'esecuzione di studi, progettazioni, sviluppi, realizzazione di prototipi, prove, investimenti per industrializzazione ed avviamento alla produzione fino alla concorrenza dei relativi costi, inclusi i maggiori costi di produzione sostenuti in relazione all'apprendimento precedente al raggiungimento delle condizioni produttive di regime;

b) contributi in conto interessi, non superiori al 60 per cento del tasso di riferimento di cui all'articolo 20 del decreto del Presidente della Repubblica 9 novembre 1976, n. 902, sui finanziamenti concessi da istituti di credito, per lo svolgimento dell'attività di produzione di serie, nella misura del 70 per cento del costo del programma di produzione considerato e per un periodo massimo di cinque anni. Per le iniziative localizzate nei territori di cui all'articolo 1 del testo unico delle leggi sugli interventi nel Mezzogiorno, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 6 marzo 1978, n. 218, la misura è rispettivamente elevata al 70 per cento e all'80 per cento;

c) contributi in conto interessi sui finanziamenti per un periodo massimo di dieci anni di istituti di credito relativi a dilazioni di pagamento ai clienti finali, nelle misure necessarie ad allineare le condizioni del finanziamento a quelle praticate dalle istituzioni finanziarie nazionali delle imprese estere partecipanti al programma.

Gli interventi di cui al presente articolo possono essere effettuati anche in relazione all'eventuale finanziamento, da parte delle imprese nazionali, delle attività comuni di programma per la quota di loro pertinenza.».

Art. 1 - *bis*

Continuità produttiva delle aree di crisi industriale complessa

1. Al fine di sostenere la competitività del sistema produttivo nazionale, nonché al fine della salvaguardia dei livelli occupazionali nei casi di situazioni di crisi industriali complesse con impatto significativo sulla politica industriale nazionale, con particolare riferimento al territorio della Regione siciliana, ai lavoratori di cui all'articolo 1, comma 251-bis*, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che nell'anno 2020 hanno presentato richiesta per la concessione dell'indennità di cui all'articolo 1, comma 251, della medesima legge n. 145 del 2018, la stessa indennità può essere concessa in continuità fino al 31 dicembre 2023.*

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, valutati in 993.000 euro per l'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

Riferimenti normativi:

— Si riporta i commi 251 e 251-*bis* dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021):

«251. Ai lavoratori che hanno cessato la cassa integrazione guadagni in deroga nel periodo dal 1° dicembre 2017 al 31 dicembre 2018 e non hanno diritto all'indennità di disoccupazione denominata Nuova prestazione di Assicurazione Sociale per l'Impiego (NASpI) è concessa, nel limite massimo di dodici mesi e in ogni caso con termine entro il 31 dicembre 2020, in continuità con la prestazione di Cassa integrazione guadagni in deroga, un'indennità pari al trattamento di mobilità in deroga, comprensiva della contribuzione figurativa. A tale indennità non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 67 della legge 28 giugno 2012, n. 92.»

251-*bis*. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, l'indennità di cui al comma 251 può essere altresì concessa fino al 31 dicembre 2020 ai lavoratori delle aree di crisi industriale complessa ubicate nel territorio della Regione siciliana, i quali cessino di percepire l'indennità di disoccupazione denominata NASpI nell'anno 2020 medesimo, nel limite di 7,4 milioni di euro per l'anno 2020.».

— Si riporta il testo dell'articolo 10, comma 5, del decreto legge 29 novembre 2004, n. 282 (Disposizioni urgenti in materia fiscale e di finanza pubblica), convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307:

«5. Al fine di agevolare il perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, anche mediante interventi volti alla riduzione della pressione fiscale, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un apposito «Fondo per interventi strutturali di politica economica», alla cui costituzione concorrono le maggiori entrate, valutate in 2.215,5 milioni di euro per l'anno 2005, derivanti dal comma 1.».

Art. 2.

Amministrazione straordinaria delle società partecipate

1. All'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Nei casi di società partecipate dallo Stato, ad eccezione di quelle quotate, l'ammissione immediata alla procedura di amministrazione straordinaria di imprese che gestiscono uno o più stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale ai sensi del l'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, può avvenire, su istanza del socio pubblico che detenga*, direttamente o indirettamente,* almeno il 30 per cento delle quote societarie, quando il socio stesso abbia segnalato all'organo amministrativo la ricorrenza dei requisiti di cui all'articolo 1 e l'organo amministrativo, ricorrendo i suddetti requisiti, abbia omesso di presentare l'istanza di cui al comma 1 entro i successivi quindici giorni.».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del decreto legge 23 dicembre 2003, n. 347 (Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza), convertito con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, come modificato dalla presente legge:

«Art. 2 *(Ammissione immediata all'amministrazione straordinaria)*. — 1. L'impresa che si trovi nelle condizioni di cui all'articolo 1 può richiedere al Ministro delle attività produttive, con istanza motivata e corredata di adeguata documentazione, presentando contestuale ricorso per la dichiarazione dello stato di insolvenza al tribunale competente ai sensi dell'articolo 27, comma 1, del codice della crisi e dell'insolvenza, l'ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria, tramite la ristrutturazione economica e finanziaria di cui all'articolo 27, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 270, ovvero tramite la cessione dei complessi aziendali di cui al comma 2, lettera *a)*, del medesimo articolo 27.

2. Con proprio decreto il Ministro delle attività produttive provvede, valutati i requisiti di cui all'articolo 1 all'ammissione immediata dell'impresa alla procedura di amministrazione straordinaria e alla nomina del commissario straordinario, con le modalità di cui all'articolo 38 del decreto legislativo n. 270 in conformità ai criteri fissati dal medesimo Ministro. Per le imprese operanti nel settore dei servizi pubblici essenziali ovvero che gestiscono almeno uno stabilimento industriale di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, l'ammissione immediata alla procedura di amministrazione straordinaria, la nomina del commissario straordinario e la determinazione del relativo compenso, ivi incluse le altre condizioni dell'incarico anche in deroga alla vigente normativa in materia, sono disposte con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro dello sviluppo economico, con le modalità di cui all'articolo 38 del decreto legislativo n. 270, in quanto compatibili, e in conformità ai criteri fissati dal medesimo decreto. Tale decreto può prescrivere il compimento di atti necessari al conseguimento delle finalità della procedura. *Nei casi di società partecipate dallo Stato, ad eccezione di quelle quotate, l'ammissione immediata alla procedura di amministrazione straordinaria di imprese che gestiscono uno o più stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, può avvenire, su istanza del socio pubblico che detenga, direttamente o indirettamente, almeno il 30 per cento delle quote societarie, quando il socio stesso abbia segnalato all'organo amministrativo la ricorrenza dei requisiti di cui all'articolo 1 e l'organo amministrativo, ricorrendo i suddetti requisiti, abbia omesso di presentare l'istanza di cui al comma 1 entro i successivi quindici giorni.*

2-*bis*. Il decreto di cui al comma 2 determina lo spossessamento del debitore e l'affidamento al commissario straordinario della gestione dell'impresa e dell'amministrazione dei beni dell'imprenditore insolvente. Determina altresì gli effetti di cui all'articolo 48 del decreto legislativo n. 270 e agli articoli 42, 44, 45, 46 e 47 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267. Nelle controversie, anche in corso, relative a rapporti di diritto patrimoniale dell'impresa, sta in giudizio il commissario straordinario.

2-*ter*. L'istanza per l'ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria di imprese che gestiscono almeno uno stabilimento industriale di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, che sono soggette al commissariamento straordinario ai sensi del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89, è presentata dal commissario straordinario. In tal caso, il commissario straordinario ai sensi del medesimo decreto-legge n. 61 del 2013 può essere nominato commissario straordinario della procedura di amministrazione straordinaria.

3. Il decreto di cui al comma 2 è comunicato immediatamente al competente tribunale.».

Art. 3.

Compensi degli amministratori straordinari delle grandi imprese in crisi

1. All'articolo 47, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) *alla lettera* b)*, dopo le parole: «parametrato al fatturato dell'impresa» sono inserite le seguenti: «solo ove la gestione commissariale nell'esercizio d'impresa sia caratterizzata almeno dal pareggio tra ricavi e costi, con esclusione, quanto a questi ultimi, di quelli riferiti alle spese legali correlate alla rappresentanza in giudizio del commissario straordinario nell'ambito del contenzioso afferente agli interessi coinvolti nella procedura e agli adempimenti previsti dal presente decreto»;*

b) dopo la lettera *b)*, sono aggiunte le seguenti:

«b-*bis*) corresponsione di acconti sul compenso spettante ai sensi della lettera *b)* nella sola fase di esercizio dell'impresa;

b-*ter*) subordinazione del 25 per cento del compenso complessivamente spettante ai sensi della lettera *b)* alla verifica da parte dell'Autorità vigilante del conseguimento degli obiettivi di efficacia, efficienza ed economicità *e in particolare, per il 15 per cento di tale compenso, avendo riguardo alle seguenti attività*: 1) adempimento, sotto il profilo della tempestività e completezza, della trasmissione delle relazioni e comunicazioni obbligatorie; 2) adeguato soddisfacimento del ceto creditorio anche con riferimento ai creditori chirografari; 3) adozione di iniziative volte al mantenimento dei livelli occupazionali; 4) restituzione dell'eventuale importo della garanzia di cui all'articolo 2-*bis* del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 aprile 1979, n. 95; *per il rimanente 10 per cento , avendo riguardo all'avvenuta chiusura dell'esercizio di impresa entro i due anni successivi all'ammissione dell'impresa all'amministrazione straordinaria ai sensi del presente decreto, ovvero entro i tre anni successivi per le imprese di cui al decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39;»*

b-quater*) riduzione del 10 per cento del compenso, qualora la chiusura dell'esercizio di impresa avvenga dopo tre anni dall'apertura dell'amministrazione straordinaria per le imprese di cui al presente decreto, e dopo quattro anni per le imprese di cui al decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39;*

b-quinquies*) incremento del 10 per cento del compenso, ove all'atto della chiusura dell'amministrazione straordinaria sia accertato il ritorno in bonis dell'imprenditore, in ragione dell'avvenuta soddisfazione integrale dello stato passivo».*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 47 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270 (Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274), come modificato dalla presente legge:

«Art. 47 *(Compenso dei commissari e dei membri del comitato di sorveglianza)*. — 1. L'ammontare del compenso spettante al commissario giudiziale, al commissario straordinario ed ai membri del comitato di sorveglianza ed i relativi criteri di liquidazione sono determinati con decreto non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi tenuto conto, per quanto applicabili e con gli adattamenti resi necessari dalla specificità della procedura, delle disposizioni di cui al decreto ministeriale 25 gennaio 2012, n. 30, recante "Regolamento concernente l'adeguamento dei compensi spettanti ai curatori fallimentari e la determinazione dei compensi nelle procedure di concordato preventivo" nonché dei seguenti ulteriori criteri:

a) determinazione del compenso del commissario giudiziale in misura fissa, tra un importo minimo e un importo massimo definiti in relazione a parametri dimensionali dell'impresa, tenuto anche conto dell'eventuale affidamento della gestione dell'esercizio;

b) articolazione del compenso del commissario straordinario in: un compenso remunerativo dell'attività gestionale, parametrato al fatturato dell'impresa*, solo ove la gestione commissariale nell'esercizio d'impresa sia caratterizzata almeno dal pareggio tra ricavi e costi, con esclusione, quanto a questi ultimi, di quelli riferiti alle spese legali correlate alla rappresentanza in giudizio del commissario straordinario nell'ambito del contenzioso afferente agli interessi coinvolti nella procedura e agli adempimenti previsti dal presente decreto;* un compenso remunerativo dell'attività concorsuale, da liquidarsi in rapporto all'attivo realizzato al netto dei costi sostenuti per l'attività concorsuale e al passivo della procedura, secondo aliquote individuate in misura non superiore all'80% di quelle vigenti per la determinazione dei compensi dei curatori fallimentari e modulate sulla base di criteri predeterminati di apprezzamento della economicità, efficacia ed efficienza della procedura;

b-bis*) corresponsione di acconti sul compenso spettante ai sensi della lettera* b) *nella sola fase di esercizio dell'impresa;*

b-ter*) subordinazione del 25 per cento del compenso complessivamente spettante ai sensi della lettera* b) *alla verifica da parte dell'Autorità vigilante del conseguimento degli obiettivi di efficacia, efficienza ed economicità e in particolare per il 15 per cento di tale compenso, avendo riguardo alle seguenti attività: 1) adempimento, sotto il profilo della tempestività e completezza, della trasmissione delle relazioni e comunicazioni obbligatorie; 2) adeguato soddisfacimento del ceto creditorio anche con riferimento ai creditori chirografari; 3) adozione di iniziative volte al mantenimento dei livelli occupazionali; 4) restituzione dell'eventuale importo della garanzia di cui all'articolo 2*-bis *del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 aprile 1979, n. 95; per il rimanente 10 per cento, avendo riguardo all'avvenuta chiusura dell'esercizio di impresa entro i due anni successivi all'ammissione dell'impresa all'amministrazione straordinaria ai sensi del presente decreto, ovvero entro i tre anni successivi per le imprese di cui al decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 3347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39;*

b-quater*) riduzione del 10 per cento del compenso, qualora la chiusura dell'esercizio di impresa avvenga dopo tre anni dall'apertura dell'amministrazione straordinaria per le imprese di cui al presente decreto, e dopo quattro anni per le imprese di cui al decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito , con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39;*

b-quinquies*) incremento del 10 per cento del compenso, ove all'atto della chiusura dell'amministrazione straordinaria sia accertato il ritorno in bonis dell'imprenditore, in ragione dell'avvenuta soddisfazione integrale dello stato passivo;*

c) determinazione del compenso dei membri esperti del Comitato di sorveglianza secondo importi minimi e massimi definiti in relazione al numero degli occupati, al fatturato e al numero delle imprese del gruppo assoggettate alla procedura.».

Art. 4.

Compensi degli amministratori giudiziari

1. All'articolo 8 del decreto legislativo 4 febbraio 2010, n. 14, dopo il comma 2 è aggiunto, in fine, il seguente:

«2-*bis*. *Nei casi riguardanti le grandi imprese per le quali trova applicazione il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, all'esito delle liquidazioni derivanti dall'applicazione del regolamento di cui ai commi 1 e 2, i compensi degli amministratori giudiziari non possono comunque eccedere* il limite massimo complessivo di euro 500.000 anche in caso di incarico collegiale.».

1-bis. *Le previsioni di cui all'articolo 8, comma 2*-bis*, del decreto legislativo 4 febbraio 2010, n. 14, come introdotto dal comma 1 del presente articolo, si applicano agli incarichi conferiti dopo la data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 8 del decreto legislativo 4 febbraio 2010, n. 14 (Istituzione dell'Albo degli amministratori giudiziari, a norma dell'articolo 2, comma 13, della legge 15 luglio 2009, n. 94), come modificato dalla presente legge:

«Art. 8 *(Compensi degli amministratori giudiziari)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare su proposta del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera *b)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità di calcolo e liquidazione dei compensi degli amministratori giudiziari.

2. Il decreto di cui al comma 1 è emanato sulla base delle seguenti norme di principio:

a) previsione di tabelle differenziate per singoli beni o complessi di beni, e per i beni costituiti in azienda;

b) previsione che, nel caso in cui siano oggetto di sequestro o confisca patrimoni misti, che comprendano sia singoli beni o complessi di beni sia beni costituiti in azienda, si applichi il criterio della prevalenza, con riferimento alla gestione più onerosa, maggiorato di una percentuale da definirsi per ogni altra tipologia di gestione meno onerosa;

c) previsione che il compenso sia comunque stabilito sulla base di scaglioni commisurati al valore dei beni o dei beni costituiti in azienda, quale risultante dalla relazione di stima redatta dall'amministratore giudiziario, ovvero al reddito prodotto dai beni;

d) previsione che il compenso possa essere aumentato o diminuito, su proposta del giudice delegato, nell'ambito di percentuali da definirsi e comunque non eccedenti il 50 per cento, sulla base dei seguenti elementi:

1) complessità dell'incarico o concrete difficoltà di gestione;

2) possibilità di usufruire di coadiutori;

3) necessità e frequenza dei controlli esercitati;

4) qualità dell'opera prestata e dei risultati ottenuti;

5) sollecitudine con cui sono state condotte le attività di amministrazione;

e) previsione della possibilità di ulteriore maggiorazione a fronte di amministrazioni estremamente complesse, ovvero di eccezionale valore del patrimonio o dei beni costituiti in azienda oggetto di sequestro o confisca, ovvero ancora di risultati dell'amministrazione particolarmente positivi;

f) previsione delle modalità di calcolo e liquidazione del compenso nel caso in cui siano nominati più amministratori per un'unica procedura.

2-bis. *Nei casi riguardanti le grandi imprese per le quali trova applicazione il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, all'esito delle liquidazioni derivanti dall'applicazione del regolamento di cui ai commi 1 e 2, i compensi degli amministratori giudiziari non possono comunque eccedere il limite massimo complessivo di euro 500.000 anche in caso di incarico collegiale*.».

Art. 4 - *bis*

Disposizioni relative al comitato di sorveglianza

1. All'articolo 45 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

*«2-*bis*. I membri del comitato durano in carica tre anni, rinnovabili sino all'estinzione della procedura. Possono essere nominati solo esperti che non risultino già membri di un comitato».*

*2. I soggetti già nominati come membri del comitato di sorveglianza di cui all'articolo 45 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, senza fissazione del termine massimo di durata della carica, di cui al comma 2-*bis* del predetto articolo 45, come introdotto dal comma 1 del presente articolo, decadono, salvo rinnovo, decorsi centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono disciplinati i poteri del presidente del comitato di sorveglianza, l'esercizio delle funzioni assegnate al comitato, le modalità di svolgimento delle adunanze e di adozione delle deliberazioni e le informazioni che, periodicamente, devono essere trasmesse al Ministero delle imprese e del made in Italy.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 45 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270 (Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274):

«Art. 45 *(Nomina del comitato di sorveglianza)*. — 1. Entro quindici giorni dalla nomina del commissario straordinario, il Ministro dell'industria nomina con decreto un comitato di sorveglianza, composto da tre o cinque membri. Uno o due di essi, a seconda che il comitato sia composto da tre o cinque membri, sono scelti tra i creditori chirografari; i membri residui tra persone particolarmente esperte nel ramo di attività esercitata dall'impresa o nella materia concorsuale.

2. Il Ministro nomina, altresì, tra i membri del comitato, il presidente.

2-bis. *I membri del comitato durano in carica tre anni, rinnovabili sino all'estinzione della procedura. Possono essere nominati solo esperti che non risultino già membri di un comitato.*

3. Il decreto di nomina del comitato è comunicato al tribunale che ha dichiarato lo stato di insolvenza, nonché alla regione ed al comune in cui l'impresa ha la sede principale.

4. I membri del comitato nominati in qualità di esperti hanno diritto a compenso secondo le disposizioni del regolamento previsto dall'art. 47; gli altri membri al solo rimborso delle spese. Il compenso e le spese sono liquidati dal Ministero dell'industria.».

Capo II

DISPOSIZIONI IN MATERIA PENALE RELATIVE AGLI STABILIMENTI DI INTERESSE STRATEGICO NAZIONALE

Art. 5.

Modifiche al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. Al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 15, comma 1, dopo la lettera *b)*, è aggiunta, in fine, la seguente:

«b-*bis*) l'attività è svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231. In caso di imprese che dopo il verificarsi dei reati che danno luogo all'applicazione della sanzione sono state ammesse all'amministrazione straordinaria, anche in via temporanea ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 5 dicembre 2022, n. 187, la prosecuzione dell'attività è affidata al commissario già nominato nell'ambito della procedura di amministrazione straordinaria.»;

b) all'articolo 17, dopo il comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente:

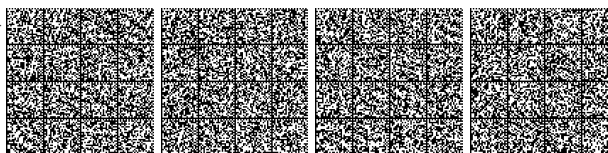
«1-*bis*. In ogni caso, le sanzioni interdittive non possono essere applicate quando pregiudicano la continuità dell'attività svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, se l'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi. Il modello organizzativo si considera sempre idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi quando nell'ambito della procedura di riconoscimento dell'interesse strategico nazionale sono stati adottati provvedimenti diretti a realizzare, anche attraverso l'adozione di modelli organizzativi, il necessario bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute, dell'ambiente e degli altri eventuali beni giuridici lesi dagli illeciti commessi. »;

c) all'articolo 45, comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La nomina del commissario di cui al primo periodo è sempre disposta, *in luogo della misura cautelare interdittiva*, quando la misura possa pregiudicare la continuità dell'attività svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231.»;

d) all'articolo 53, dopo il comma 1-*bis*, è aggiunto, in fine, il seguente:

«1-*ter*. Quando il sequestro abbia ad oggetto stabilimenti industriali *o parti di essi* che siano stati dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, ovvero impianti o infrastrutture necessari ad assicurarne la continuità produttiva, si applica l'articolo 104-*bis*, commi 1-*bis*.1 e 1-*bis*.2, *delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo* 28 luglio 1989, n. 271.».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo degli artt. 15, 17, 45 e 53 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300), come modificato dalla presente legge:

«Art. 15 *(Commissario giudiziale)*. — 1. Se sussistono i presupposti per l'applicazione di una sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'ente, il giudice, in luogo dell'applicazione della sanzione, dispone la prosecuzione dell'attività dell'ente da parte di un commissario per un periodo pari alla durata della pena interdittiva che sarebbe stata applicata, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

a) l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività;

b) l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare, tenuto conto delle sue dimensioni e delle condizioni economiche del territorio in cui è situato, rilevanti ripercussioni sull'occupazione;

b-bis*) l'attività è svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231. In caso di imprese che dopo il verificarsi dei reati che danno luogo all'applicazione della sanzione sono state ammesse all'amministrazione straordinaria, anche in via temporanea ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 5 dicembre 2022, n. 187, la prosecuzione dell'attività è affidata al commissario già nominato nell'ambito della procedura di amministrazione straordinaria.*

2. Con la sentenza che dispone la prosecuzione dell'attività, il giudice indica i compiti ed i poteri del commissario, tenendo conto della specifica attività in cui è stato posto in essere l'illecito da parte dell'ente.

3. Nell'ambito dei compiti e dei poteri indicati dal giudice, il commissario cura l'adozione e l'efficace attuazione dei modelli di organizzazione e di controllo idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi. Non può compiere atti di straordinaria amministrazione senza autorizzazione del giudice.

4. Il profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività viene confiscato.

5. La prosecuzione dell'attività da parte del commissario non può essere disposta quando l'interruzione dell'attività consegue all'applicazione in via definitiva di una sanzione interdittiva.».

«Art. 17 *(Riparazione delle conseguenze del reato)*. — 1. Ferma l'applicazione delle sanzioni pecuniarie, le sanzioni interdittive non si applicano quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, concorrono le seguenti condizioni:

a) l'ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;

b) l'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;

c) l'ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca.

1-bis. *In ogni caso, le sanzioni interdittive non possono essere applicate quando pregiudicano la continuità dell'attività svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, se l'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi. Il modello organizzativo si considera sempre idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi quando nell'ambito della procedura di riconoscimento dell'interesse strategico nazionale sono stati adottati provvedimenti diretti a realizzare, anche attraverso l'adozione di modelli organizzativi, il necessario bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute, dell'ambiente e degli altri eventuali beni giuridici lesi dagli illeciti commessi.*».

«Art. 45 *(Applicazione delle misure cautelari)*. — 1. Quando sussistono gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'ente per un illecito amministrativo dipendente da reato e vi sono fondati e specifici elementi che fanno ritenere concreto il pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede, il pubblico ministero può richiedere l'applicazione quale misura cautelare di una delle sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, presentando al giudice gli elementi su cui la richiesta si fonda, compresi quelli a favore dell'ente e le eventuali deduzioni e memorie difensive già depositate.

2. Sulla richiesta il giudice provvede con ordinanza, in cui indica anche le modalità applicative della misura. Si osservano le disposizioni dell'articolo 292 del codice di procedura penale.

3. In luogo della misura cautelare interdittiva, il giudice può nominare un commissario giudiziale a norma dell'articolo 15 per un periodo pari alla durata della misura che sarebbe stata applicata. *La nomina del commissario di cui al primo periodo è sempre disposta, in luogo della misura cautelare interdittiva, quando la misura possa pregiudicare la continuità dell'attività svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231.*».

«Art. 53 *(Sequestro preventivo)*. — 1. Il giudice può disporre il sequestro delle cose di cui è consentita la confisca a norma dell'articolo 19. Si osservano le disposizioni di cui agli articoli 321, commi 3, 3-*bis* e 3-*ter*, 322, 322-*bis* e 323 del codice di procedura penale, in quanto applicabili.

1-*bis*. Ove il sequestro, eseguito ai fini della confisca per equivalente prevista dal comma 2 dell'articolo 19, abbia ad oggetto società, aziende ovvero beni, ivi compresi i titoli, nonché quote azionarie o liquidità anche se in deposito, il custode amministratore giudiziario ne consente l'utilizzo e la gestione agli organi societari esclusivamente al fine di garantire la continuità e lo sviluppo aziendali, esercitando i poteri di vigilanza e riferendone all'autorità giudiziaria. In caso di violazione della predetta finalità l'autorità giudiziaria adotta i provvedimenti conseguenti e può nominare un amministratore nell'esercizio dei poteri di azionista. Con la nomina si intendono eseguiti gli adempimenti di cui all'articolo 104 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271. In caso di sequestro in danno di società che gestiscono stabilimenti di interesse strategico nazionale e di loro controllate, si applicano le disposizioni di cui al decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89.

1-ter. *Quando il sequestro abbia ad oggetto stabilimenti industriali o parti di essi che siano stati dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, o loro parti, ovvero impianti o infrastrutture necessari ad assicurarne la continuità produttiva, si applica l'articolo 104*-bis*, commi 1*-bis*.1 e 1*-bis*.2, delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271.*».

Art. 6.

Disposizioni in materia di sequestro

1. All'articolo 104-*bis delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie* del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, dopo il comma 1-*bis*, sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*.1. Quando il sequestro ha ad oggetto stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, ovvero impianti o infrastrutture necessari ad assicurarne la continuità produttiva, il giudice dispone la prosecuzione dell'attività avvalendosi di un amministratore giudiziario nominato ai sensi del comma 1. In caso di imprese che dopo il verificarsi dei reati che danno luogo all'applicazione del provvedimento di sequestro sono state ammesse all'amministrazione straordinaria, anche in via temporanea ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 5 dicembre 2022, n. 187, la prosecuzione dell'attività è affidata al commissario già nominato nell'ambito della procedura di amministrazione straordinaria. Ove necessario per realizzare un bilancia-

mento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute, dell'ambiente e degli altri eventuali beni giuridici lesi dagli illeciti commessi, *il giudice detta le prescrizioni* necessarie, tenendo anche conto del contenuto dei provvedimenti amministrativi a tal fine adottati dalle competenti autorità. Le disposizioni di cui al primo, secondo e terzo periodo non si applicano quando dalla prosecuzione può derivare un concreto pericolo per la salute o l'incolumità pubblica ovvero per la salute o la sicurezza dei lavoratori non evitabile con alcuna prescrizione. Il giudice autorizza la prosecuzione dell'attività se, nell'ambito della procedura di riconoscimento dell'interesse strategico nazionale, sono state adottate misure con le quali si è ritenuto realizzabile il bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute e dell'ambiente e degli altri eventuali beni giuridici lesi dagli illeciti commessi. In ogni caso *i provvedimenti emessi dal giudice ai sensi dei periodi precedenti, anche se negativi, sono trasmessi*, entro il termine di quarantotto ore, alla Presidenza del Consiglio dei ministri, al Ministero delle imprese e del made in Italy e al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

1-*bis*. 2. Nei casi disciplinati dal comma 1-*bis*.1, il provvedimento con cui il giudice abbia escluso o revocato l'autorizzazione alla prosecuzione, o negato la stessa in sede di istanza di revoca, modifica o rivalutazione del sequestro precedentemente disposto, nonostante le misure adottate nell'ambito della procedura di riconoscimento dell'interesse strategico nazionale, può essere oggetto di impugnazione ai sensi dell'articolo 322-*bis* del codice, anche da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero delle imprese e del made in Italy o del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica. Sull'appello avverso il provvedimento di cui al primo periodo decide, in composizione collegiale, il tribunale di Roma.».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 104-*bis* del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271 (Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale), come modificato dalla presente legge:

«Art. 104-*bis (Amministrazione dei beni sottoposti a sequestro e confisca. Tutela dei terzi nel giudizio)*. — 1. In tutti i casi in cui il sequestro preventivo o la confisca abbiano per oggetto aziende, società ovvero beni di cui sia necessario assicurare l'amministrazione, esclusi quelli destinati ad affluire nel Fondo unico giustizia, di cui all'articolo 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, l'autorità giudiziaria nomina un amministratore giudiziario scelto nell'Albo di cui all'articolo 35 del codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni. Con decreto motivato dell'autorità giudiziaria la custodia dei beni suddetti puo' tuttavia essere affidata a soggetti diversi da quelli indicati al periodo precedente.

1-*bis*. Si applicano le disposizioni di cui al Libro I, titolo III, del codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni nella parte in cui recano la disciplina della nomina e revoca dell'amministratore, dei compiti, degli obblighi dello stesso e della gestione dei beni. In caso di sequestro disposto ai sensi dell'articolo 321, comma 2, del codice o di confisca ai fini della tutela dei terzi e nei rapporti con la procedura di liquidazione giudiziaria si applicano, altresì, le disposizioni di cui al titolo IV del Libro I del citato decreto legislativo.

1-bis.*1. Quando il sequestro ha ad oggetto stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, ovvero impianti o infrastrutture necessari ad assicurarne la continuità produttiva, il giudice dispone la prosecuzione dell'attività avvalendosi di un amministratore giudiziario nominato ai sensi del comma 1. In caso di imprese che dopo il verificarsi dei reati che danno luogo all'applicazione del provvedimento di sequestro sono state ammesse all'amministrazione straordinaria, anche in via temporanea ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 5 dicembre 2022, n. 187, la prosecuzione dell'attività è affidata al commissario già nominato nell'ambito della procedura di amministrazione straordinaria. Ove necessario per realizzare un bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute, dell'ambiente e degli altri eventuali beni giuridici lesi dagli illeciti commessi, il giudice detta le prescrizioni necessarie, tenendo anche conto del contenuto dei provvedimenti amministrativi a tal fine adottati dalle competenti autorità. Le disposizioni di cui al primo, secondo e terzo periodo non si applicano quando dalla prosecuzione può derivare un concreto pericolo per la salute o l'incolumità pubblica ovvero per la salute o la sicurezza dei lavoratori non evitabile con alcuna prescrizione. Il giudice autorizza la prosecuzione dell'attività se, nell'ambito della procedura di riconoscimento dell'interesse strategico nazionale, sono state adottate misure con le quali si è ritenuto realizzabile il bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute e dell'ambiente e degli altri eventuali beni giuridici lesi dagli illeciti commessi. In ogni caso i provvedimenti emessi dal giudice ai sensi dei periodi precedenti, anche se negativi, sono trasmessi, entro il termine di quarantotto ore, alla Presidenza del Consiglio dei ministri, al Ministero delle imprese e del made in Italy e al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.*

1-bis.*2. Nei casi disciplinati dal comma 1*-bis.*1, il provvedimento con cui il giudice abbia escluso o revocato l'autorizzazione alla prosecuzione, o negato la stessa in sede di istanza di revoca, modifica o rivalutazione del sequestro precedentemente disposto, nonostante le misure adottate nell'ambito della procedura di riconoscimento dell'interesse strategico nazionale, può essere oggetto di impugnazione ai sensi dell'articolo 322*-bis *del codice, anche da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero delle imprese e del made in Italy o del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica. Sull'appello avverso il provvedimento di cui al primo periodo decide, in composizione collegiale, il tribunale di Roma.*

1-*ter*. I compiti del giudice delegato alla procedura sono svolti nel corso di tutto il procedimento dal giudice che ha emesso il decreto di sequestro ovvero, nel caso di provvedimento emesso da organo collegiale, dal giudice delegato nominato ai sensi e per gli effetti dell'articolo 35, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni.

1-*quater*. Ai casi di sequestro e confisca in casi particolari previsti dall'articolo 240-*bis* del codice penale o dalle altre disposizioni di legge che a questo articolo rinviano, nonché' agli altri casi di sequestro e confisca di beni adottati nei procedimenti relativi ai delitti di cui all'articolo 51, comma 3-*bis*, del codice, si applicano le disposizioni del titolo IV del Libro I del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159. Si applicano inoltre le disposizioni previste dal medesimo decreto legislativo in materia di amministrazione e destinazione dei beni sequestrati e confiscati e di esecuzione del sequestro. In tali casi l'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata coadiuva l'autorità giudiziaria nell'amministrazione e nella custodia dei beni sequestrati, fino al provvedimento di confisca emesso dalla corte di appello e, successivamente a tale provvedimento, amministra i beni medesimi secondo le modalità previste dal citato decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

1-*quinquies*. Nel processo di cognizione devono essere citati i terzi titolari di diritti reali o personali di godimento sui beni in sequestro, di cui l'imputato risulti avere la disponibilità a qualsiasi titolo.

1-*sexies*. In tutti i casi di sequestro preventivo e confisca restano comunque salvi i diritti della persona offesa dal reato alle restituzioni e al risarcimento del danno. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche nel caso indicato dall'articolo 578-*bis* del codice.».

Art. 7.

Disposizioni in materia di responsabilità penale

1. Chiunque agisca al fine di dare esecuzione ad un provvedimento che autorizza la prosecuzione dell'attività di uno stabilimento industriale o parte di esso dichiarato di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, non è punibile per i fatti che derivano dal rispetto delle prescrizioni dettate dal provvedimento dirette a tutelare i beni giuridici protetti dalle norme incriminatrici, se ha agito in conformità alle medesime prescrizioni.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207 (Disposizioni urgenti a tutela della salute, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale), convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231:

«Art. 1 *(Efficacia dell'autorizzazione integrata ambientale in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale)*. — 1. In caso di stabilimento di interesse strategico nazionale, individuato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, quando presso di esso sono occupati un numero di lavoratori subordinati, compresi quelli ammessi al trattamento di integrazione dei guadagni, non inferiore a duecento da almeno un anno, qualora vi sia una assoluta necessità di salvaguardia dell'occupazione e della produzione, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare può autorizzare, in sede di riesame dell'autorizzazione integrata ambientale, la prosecuzione dell'attività produttiva per un periodo di tempo determinato non superiore a 36 mesi ed a condizione che vengano adempiute le prescrizioni contenute nel provvedimento di riesame della medesima autorizzazione, secondo le procedure ed i termini ivi indicati, al fine di assicurare la più adeguata tutela dell'ambiente e della salute secondo le migliori tecniche disponibili.

2. Nei casi di cui al comma 1, le misure volte ad assicurare la prosecuzione dell'attività produttiva sono esclusivamente e ad ogni effetto quelle contenute nel provvedimento di autorizzazione integrata ambientale, nonché le prescrizioni contenute nel provvedimento di riesame. È fatta comunque salva l'applicazione degli articoli 29-*octies*, comma 4, e 29-*nonies* e 29-*decies* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni.

3. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 29-*decies* e 29-quattuordecies del decreto legislativo n. 152 del 2006 e dalle altre disposizioni di carattere sanzionatorio penali e amministrative contenute nelle normative di settore, la mancata osservanza delle prescrizioni contenute nel provvedimento di cui al comma 1 è punita con sanzione amministrativa pecuniaria, escluso il pagamento in misura ridotta, da euro 50.000 fino al 10 per cento del fatturato della società risultante dall'ultimo bilancio approvato. La sanzione è irrogata, ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689, dal prefetto competente per territorio. Le attività di accertamento, contestazione e notificazione delle violazioni sono svolte dall'IS.P.R.A. Agli ispettori dell'ISPRA, nello svolgimento di tali attività, è attribuita la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria. I proventi delle sanzioni irrogate sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati al pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per il finanziamento degli interventi di messa in sicurezza, bonifica e risanamento ambientale del territorio interessato.

4. Le disposizioni di cui al comma 1 trovano applicazione anche quando l'autorità giudiziaria abbia adottato provvedimenti di sequestro sui beni dell'impresa titolare dello stabilimento. In tale caso i provvedimenti di sequestro non impediscono, nel corso del periodo di tempo indicato nell'autorizzazione, l'esercizio dell'attività d'impresa a norma del comma 1.

5. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare riferisce semestralmente al Parlamento circa l'ottemperanza delle prescrizioni contenute nel provvedimento di riesame dell'autorizzazione integrata ambientale nei casi di cui al presente articolo.

5-*bis*. Il Ministro della salute riferisce annualmente alle competenti Commissioni parlamentari sul documento di valutazione del danno sanitario, sullo stato di salute della popolazione coinvolta, sulle misure di cura e prevenzione messe in atto e sui loro benefici.».

Art. 8.

Disposizione transitoria

1. Fino alla data di perdita di efficacia del Piano Ambientale di cui all'articolo 2, comma 6, del decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al medesimo articolo 2, comma 6, con esclusione del limite temporale ivi indicato.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 6, del citato decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20:

«6. L'osservanza delle disposizioni contenute nel Piano Ambientale di cui al D.P.C.M. 14 marzo 2014, come modificato e integrato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 30 settembre 2017, equivale all'adozione ed efficace attuazione dei modelli di organizzazione e gestione, previsti dall'articolo 6 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, ai fini della valutazione delle condotte strettamente connesse all'attuazione dell'A.I.A. Le condotte poste in essere in attuazione del Piano Ambientale di cui al periodo precedente, nel rispetto dei termini e delle modalità ivi stabiliti, non possono dare luogo a responsabilità penale o amministrativa del commissario straordinario, dell'affittuario o acquirente e dei soggetti da questi funzionalmente delegati, in quanto costituiscono adempimento delle migliori regole preventive in materia ambientale. La disciplina di cui al periodo precedente si applica con riferimento alle condotte poste in essere fino al 6 settembre 2019.».

Art. 9.

Clausola di invarianza finanziaria

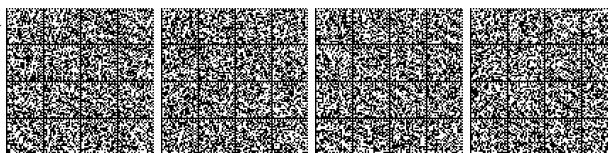
1. Dalle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

23A01505

CIRCOLARI

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

CIRCOLARE 21 febbraio 2023, n. **89327**.

Attività di valutazione degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive e rilevazione dati anno 2022 tramite il Registro nazionale degli aiuti di Stato.

Alle Autorità responsabili e ai soggetti gestori degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive di carattere nazionale, regionale e delle province autonome e in particolare:

alle Amministrazioni centrali

alle Amministrazioni regionali

alle Province autonome

all'Agenzia delle entrate

all'Istituto nazionale assicurazione infortuni sul lavoro (INAIL)

all'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS)

a Cassa depositi e prestiti (CDP)

al Fondo europeo per gli investimenti (FEI)

all'Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane (ICE)

all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa (INVITALIA S.p.a.)

all'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA)

alle altre Agenzie, agli enti e alle fondazione e istituti nazionali e regionali interessati

L'art. 1 della legge n. 266/1997 e l'art. 10 del decreto legislativo n. 123/1998 prevedono che il Ministero delle imprese e del made in Italy rediga annualmente una relazione di valutazione e monitoraggio degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive, anche nota come relazione 266.

In virtù di quanto disposto dall'art. 14 della legge n. 115/2015 (legge europea 2014) che istituisce il Registro nazionale degli aiuti di Stato (di seguito Registro o RNA), le informazioni contenute nel Registro relative alle concessioni e alle spese ammesse sono utilizzate ai fini della citata relazione, in un'ottica di semplificazione amministrativa.

In attuazione di tali disposizioni, la raccolta dei dati necessari per la redazione della relazione avverrà tramite l'integrazione delle informazioni già presenti sul Registro.

Con il presente provvedimento sono definite, in continuità con quanto previsto ai fini della predisposizione della relazione 2021, le modalità operative organizzative per l'acquisizione delle ulteriori informazioni oggetto di rilevazione 266 per il tramite del Registro.

In particolare, l'inserimento e la validazione degli ulteriori dati necessari alla redazione della relazione sono effettuati dal «Soggetto concedente» per ogni bando/procedura attuativa oggetto di rilevazione, accedendo alla sezione «Legge 266» disponibile nella *home page* dell'area riservata del Registro all'indirizzo https://www.rna.gov.it (nel seguito piattaforma RNA-266).

Ai fini della compilazione e trasmissione, le amministrazioni che hanno già operato sulla piattaforma RNA-266 ritroveranno l'organizzazione degli utenti, compilatori 266 e validatori 266, predisposta in occasione della scorsa rilevazione. Gli «Amministratori UG» oppure il «Referente 266» per l'ente assegnano i ruoli di «compilatore 266» e «validatore 266» per gli uffici gestori che ne sono sprovvisti.

Si ricorda che il ruolo di «Referente 266», coordinatore per la compilazione dei dati per ogni misura agevolativa oggetto della relazione, è assegnato d'ufficio al Referente unico per il Registro («Amministratore autorità») come risultante nel Registro nazionale degli aiuti di Stato. L'«Amministratore autorità» può delegare il ruolo di «Referente 266» attribuendolo ad un altro utente del Registro. Il «Referente 266», accedendo all'area dedicata «Legge 266», verifica per ogni bando/procedura attuativa lo stato di compilazione e validazione delle informazioni richieste.

Regimi agevolativi aiuti di Stato

Per i regimi di aiuto, le informazioni relative alle concessioni e alle spese ammesse sono acquisite automaticamente dal Registro e saranno pertanto disponibili nella sezione «Legge 266» in forma aggregata e in sola lettura; sono oggetto di compilazione il valore dell'erogato (in termini di importo nominale e agevolato) nell'anno oggetto di rilevazione, aggregato per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia di soggetto beneficiario. Qualora la Misura oggetto della relazione 266 non sia presente all'interno della sezione dedicata, occorrerà procedere alla registrazione della Misura e del relativo bando, cui provvederà direttamente l'Autorità responsabile tramite le funzioni di registrazione nella sezione «Gestione misure» del Registro.

Regimi agevolativi non aiuti

Per i regimi agevolativi alle imprese che non sono aiuti ai sensi della normativa comunitaria, le amministrazioni e gli altri soggetti interessati utilizzeranno la medesima sezione «Legge 266» per compilare e inoltrare le agevolazioni concesse (numero, importo nominale e importo agevolato), le agevolazioni erogate (importo nominale e importo agevolato) e le spese ammesse nell'anno oggetto

di rilevazione aggregate per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia del soggetto beneficiario.

In caso di agevolazioni fiscali che non costituiscono aiuti di Stato non subordinate all'emanazione di provvedimenti di concessione o di autorizzazione alla fruizione comunque denominati di cui all'art. 10 del regolamento di cui al decreto ministeriale n. 115/2017, sono oggetto di compilazione e validazione le informazioni delle agevolazioni dichiarate nella dichiarazione fiscale 2021 relativa al periodo di imposta 2020.

I regimi agevolativi non aiuti oggetto di rilevazione dello scorso anno sono già disponibili nella piattaforma RNA-266.

L'attività di supporto agli enti per la compilazione e validazione dei dati 266 e per la registrazione dei regimi non aiuto non già censiti, è assicurata dalla struttura. dedicata all'assistenza RNA all'indirizzo rna.supporto@mise.gov.it

Il manuale di utilizzo delle funzioni di compilazione e di validazione è disponibile nella sezione «Supporto documentale» del Registro nella *home* riservata del Registro.

Si informa, infine, che la compilazione e la validazione delle informazioni relative all'anno 2022 da parte delle amministrazioni e dei soggetti interessati sono consentite dal 1° marzo 2023 fino al 13 aprile 2023.

La presente circolare sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 febbraio 2023

Il direttore generale: BRONZINO

23A01396

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Atorvastatina Laboratorios Liconsa».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 44 del 21 febbraio 2023

Procedura europea n. DK/H/3103/001-004/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «ATORVASTATINA LABORATORIOS LICONSA», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Laboratorios Liconsa, con sede legale e domicilio fiscale in C/ Dulcinea S/N, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spagna (ES),

confezione: «10 MG compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc-pe-pvdc/al

A.I.C. n. 048247011 (in base 10) 1G0D73 (in base 32)

confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc-pe-pvdc/al

A.I.C. n. 048247023 (in base 10) 1G0D7H (in base 32)

confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc-pe-pvdc/al

A.I.C. n. 048247035 (in base 10) 1G0D7V (in base 32)

confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc-pe-pvdc/al

A.I.C. n. 048247047 (in base 10) 1G0D87 (in base 32)

Principio attivo: atorvastatina

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Liconsa, S.A.,

Avenida Miralcampo 7 Polígono Industrial Miralcampo, 19200, Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spagna

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento,

se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 luglio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01292

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Atorvastatina Chemo Ibérica».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 45 del 21 febbraio 2023

Procedura europea n. DK/H/3104/001-004/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «ATORVASTATINA CHEMO IBÉRICA», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Chemo Ibérica, S.A., con sede legale e domicilio fiscale in C/ Dulcinea S/N, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spagna (ES),

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc-pe-pvdc/al

A.I.C. n. 048248013 (in base 10) 1G0F6F (in base 32)

confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc-pe-pvdc/al

A.I.C. n. 048248025 (in base 10) 1G0F6T (in base 32)

confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc-pe-pvdc/al

A.I.C. n. 048248037 (in base 10) 1G0F75 (in base 32)

confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc-pe-pvdc/al

A.I.C. n. 048248049 (in base 10) 1G0F7K (in base 32)

Principio attivo: atorvastatina

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Liconsa, S.A.,

Avenida Miralcampo 7 Polígono Industrial Miralcampo, 19200, Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spagna

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 luglio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01293

Rettifica della determina AAM/PPA n. 45/2023 del 18 gennaio 2023, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metossiflurano, «Penthrox».

Estratto determina AAM/PPA n. 146/2023 del 22 febbraio 2023

La determina AAM/PPA n. 45/2023 del 18 gennaio 2023, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 28 del 3 febbraio 2023 e relativa al rinnovo del medicinale «Penthrox», è rettificata come di seguito riportato:

ove si legge: è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 20 luglio 2020;

leggasi: è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 dicembre 2022.

Titolare A.I.C.: Medical Developments NED B.V.

Codice pratica: FVRMC/2022/42.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale. Sono fatti salvi tutti gli effetti *medio tempore* prodotti dalla determina n. 45/2023 del 18 gennaio 2023, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 28 del 3 febbraio 2023.

23A01294

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bimatoprost/timololo, «Bimatoprost e Timololo Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 147/2023 del 22 febbraio 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BIMATOPROST E TIMOLOLO TEVA,

confezioni:

045144033 - «0,3 mg/ml+5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 3 ml con contagocce;

045144045 - «0,3 mg/ml+5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE da 3 ml con contagocce;

titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano (MI) - Italia - codice fiscale 11654150157;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: NL/H/3809/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2021/156;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 8 giugno 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01295

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tioconazolo, «Trosyd».

Estratto determina AAM/PPA n. 150/2023 del 22 febbraio 2023

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale TROSYD (A.I.C. n. 025647) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 025647013 - «1% crema» tubo 30 g;

A.I.C. n. 025647037 - «1% polvere cutanea» flacone 30 g;

A.I.C. n. 025647049 - «1% emulsione cutanea» flacone 30 g;

A.I.C. n. 025647114 - «28% soluzione cutanea per uso ungueale» flaconcino 12 ml;

A.I.C. n. 025647138 - «1% soluzione cutanea» 6 bustine 10 g;

A.I.C. n. 025647140 - «1% spray cutaneo, soluzione» contenitore multidose da 30 g con pompa spray;

Variazione di tipo II, C.I.z: Modifica degli stampati con lo scopo di aggiornare i testi informativi del prodotto (RCP e *FI)* per chiarire al paziente le aree di applicazione sulla pelle dei medicinali «Trosyd» 1% crema, «Trosyd» 1% emulsione, «Trosyd» 1% polvere in base alle caratteristiche tecniche delle diverse forme farmaceutiche.

Sono stati modificati nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di «Trosyd» 1% crema», «Trosyd» 1% polvere cutanea, «Trosyd» 1% emulsione cutanea,«Trosyd» 28% soluzione cutanea» per uso ungueale e «Trosyd» 1% soluzione cutanea i paragrafi 4.2, 4.3, 4.4 e 4.8.

Nel foglio illustrativo di «Trosyd» 1% crema, «Trosyd» 1% polvere cutanea e «Trosyd 1% emulsione cutanea» le sezioni: 2, 3, 4 e 6.

Nel foglio illustrativo di «Trosyd» 1% soluzione cutanea» le sezioni: 1 e 4.

Nel foglio illustrativo di «Trosyd» 28% soluzione cutanea» per uso ungueale il titolo e le sezioni 3 e 4.

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di «Trosyd» 1% spray cutaneo, soluzione i paragrafi 4.2 e 4.8.

Nel foglio illustrativo di «Trosyd» 1% spray cutaneo, soluzione le sezioni 3 e 4.

Titolare A.I.C.: Giuliani S.p.a. (codice fiscale 00752450155).

Codice pratica: VN2/2021/126.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01296

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano

Con la determina n. aG - 9/2023 del 23 febbraio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Otranto (LE) zona artigianale, rilasciata alla società Oxygen Center di Coluccia Giuseppina & C. s.a.s.

23A01297

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Colecalciferolo P-Care».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 47/2023 del 23 febbraio 2023

Procedura europea: MT/H/0282/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale COLECALCIFEROLO P-CARE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29 - 20149 Milano - Italia.

Confezioni:

«10.000 I.U. capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046178012 (in base 10) 1D17QW (in base 32);

«10.000 I.U. capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046178024 (in base 10) 1D17R8 (in base 32);

«10.000 I.U. capsule molli» 8 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046178036 (in base 10) 1D17RN (in base 32);

«10.000 I.U. capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046178048 (in base 10) 1D17S0 (IN BASE 32);

«25.000 I.U. capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046178051 (in base 10) 1D17S3 (IN BASE 32);

«25.000 I.U. capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046178063 (in base 10) 1D17SH (IN BASE 32);

«25.000 I.U. capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046178075 (in base 10) 1D17SV (IN BASE 32).

Principio attivo: Colecalciferolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed in-

tegrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 novembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01322

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Colecalciferolo Pharmacare».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 48/2023 del 23 febbraio 2023

Procedura europea: MT/H/0649/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale COLECALCIFEROLO PHARMACARE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29 - 20149 Milano - Italia.

Confezioni:

«10000 UI capsule molli» 2 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050181015 (in base 10) 1HVDWR (in base 32);

«10000 UI capsule molli» 4 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050181027 (in base 10) 1HVDX3 (in base 32);

«10000 UI capsule molli» 8 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050181039 (in base 10) 1HVDXH (in base 32);

«10000 UI capsule molli» 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050181041 (in base 10) 1HVDXK (in base 32);

«25000 UI capsule molli» 1 capsula in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050181054 (in base 10) 1HVDXY (in base 32);

«25000 UI capsule molli» 2 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050181066 (in base 10) 1HVDYB (in base 32);

«25000 UI capsule molli» 4 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050181078 (IN BASE 10) 1HVDYQ (in base 32).

Principio attivo: Colecalciferolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data Comune di rinnovo europeo (CRD) 09/11/2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01323

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BRESCIA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sottoelencate imprese, già assegnatarie del marchio a fianco indicato, hanno cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso e sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Brescia.

I punzoni riconsegnati alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Brescia sono stati deformati;

marchio	impresa	sede	punzoni ritirati
44 BS	Creazioni Tre Bi S.r.l.	Verolanuova	3
61 BS	L.R. Di Lucon e Righetti - S.n.c.	Desenzano del Garda	1
94 BS	A.B.M. Artistica Bresciana Metalli di Gabana Pierangelo	Rezzato	2
120 BS	Oreficeria Lim Heng di Heang Davide	Sarezzo	1
125 BS	Orafo G.B. di Giorgio Boglioni	Brescia	1
137 BS	Galassi S.r.l. in liquidazione	Brescia	1
141 BS	Gemmeoro di Rondini Dario	Brescia	2
165 BS	Johnson S.r.l. in liquidazione	Villa Carcina	7

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, con determinazione camerale n. 15/Ana del 18 gennaio 2021, è stata cancellata d'ufficio dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, ed è stato ritirato il marchio ai sensi dell'art. 7, comma 4, del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Brescia.

marchio	impresa	sede	punzoni ritirati
165 BS	Johnson S.r.l. in liquidazione	Villa Carcina	7

23A01329

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Direttiva n. 13 del 26 gennaio 2023, del Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica, avente ad oggetto «Le disposizioni per l'organizzazione ed il funzionamento degli uffici di statistica delle province, delle città metropolitane e degli altri enti di area vasta».

Nella seduta del 26 gennaio 2023, il Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica (Comstat), di cui all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 166 del 2010, ha deliberato l'adozione della direttiva n. 13, avente ad oggetto «Le disposizioni per l'organizzazione ed il funzionamento degli uffici di statistica delle province, delle città metropolitane e degli altri enti di area vasta».

La versione integrale dell'atto sopracitato è stata pubblicata sul sito istituzionale dell'Istat www.istat.it e sul portale del Sistan www.sistan.it

23A01330

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in N'Djamena (Ciad)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Armando Piazza, Vice Console onorario in N'Djamena (Ciad), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Yaoundé degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Yaoundé;

c) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Yaoundé;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Yaoundé delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

f) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d' Italia in Yaoundé;

g) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

h) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Yaoundé della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Yaoundé e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Yaoundé delle ricevute di avvenuta consegna;

j) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Yaoundé;

k) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Yaoundé;

l) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Yaoundé;

m) collaborazione all'aggiornamento da parte all'Ambasciata d'Italia in Yaoundé dello schedario dei connazionali residenti;

n) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2023

Il direttore generale: VARRIALE

23A01325

Limitazione delle funzioni della titolare del Consolato generale onorario in Kathmandu (Nepal)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Pratima Pande', Console generale onorario in Kathmandu (Nepal), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Kolkata degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Kolkata delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Kolkata dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Kolkata degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Kolkata;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Kolkata;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Kolkata delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Kolkata delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Kolkata, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Kolkata;

k) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Kolkata della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Kolkata e restituzione al Consolato generale d'Italia in Kolkata delle ricevute di avvenuta consegna;

l) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Kolkata;

m) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Kolkata della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Kolkata, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Kolkata;

o) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Kolkata;

p) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Kolkata dello schedario dei connazionali residenti;

q) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2023

Il direttore generale: VARRIALE

23A01326

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Port Vila (Vanuatu)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Sandrino Traverso, Console onorario in Port Vila (Vanuatu), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Canberra degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Canberra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Canberra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Canberra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Canberra;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Canberra;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Canberra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Canberra;

j) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Canberra della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Canberra e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Canberra delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Canberra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Canberra;

p) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Canberra della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Canberra;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Canberra;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Canberra dello schedario dei connazionali residenti;

t) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01327

Limitazione delle funzioni della titolare del Consolato onorario in Bucaramanga (Colombia)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Lesley An Cecilia Guariglia, Console onorario in Bucaramanga (Colombia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bogotà degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bogotà delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bogotà dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bogotà degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Bogotà;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Bogotà;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bogotà delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bogotà delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bogotà, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Bogotà;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bogotà della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bogotà e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Bogotà delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Bogotà;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bogotà della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bogotà, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bogotà della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

s) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Bogotà;

t) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze dell'Ambasciata d'Italia in Bogotà, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

u) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

v) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bogotà della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Bogotà;

w) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Bogotà;

x) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01328

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Comunicato relativo al decreto 23 febbraio 2023, recante: «Misure di gestione delle attività della pesca nel Canyon di Bari».

Si comunica che il decreto dirigenziale n. 120653 del 23 febbraio 2023 recante - «Misure di gestione delle attività della pesca nel Canyon di Bari», comprensivo degli allegati, è consultabile sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste al seguente indirizzo: www.politicheagricole.it

23A01324

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

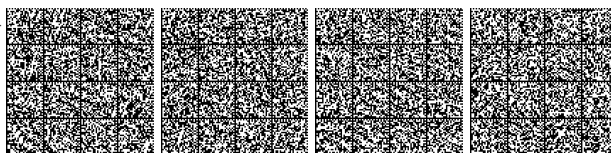
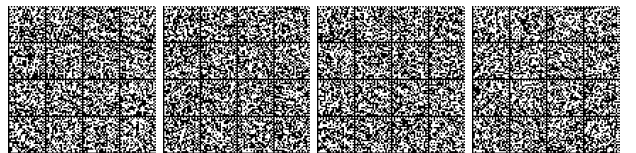
Riesame complessivo dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata dalla Regione Calabria per l'esercizio della centrale di compressione gas di Snam Rete Gas S.p.a., in Tarsia.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 81 del 21 febbraio 2023 si è provveduto al riesame complessivo dell'autorizzazione integrata rilasciata dalla Regione Calabria con determina dirigenziale n. 11444 del 19 giugno 2009, per l'esercizio della centrale di compressione gas di Snam Rete Gas S.p.a. sita nel Comune di Tarsia (CS), identificata dal codice fiscale 10238291008, con sede legale in piazza Santa Barbara 7, San Donato Milanese (MI), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni. (Procedimento ID 1043/10339).

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi https://www.mase.gov.it/ e https://va.mite.gov.it/it-IT

23A01298

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

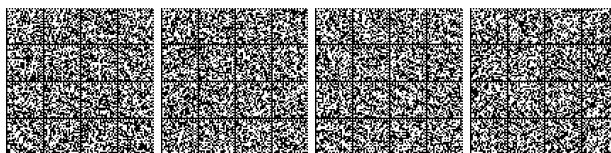
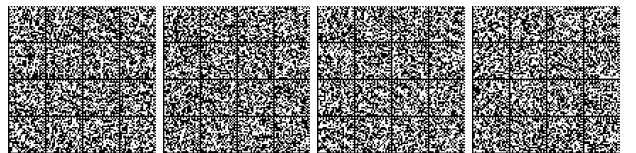
(WI-GU-2023-GU1-055) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.